



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26. syyskuuta 2014
EMA/577647/2014
EMA/H/C/000582/II/0059

Kysymyksiä ja vastauksia

Myyntiluvan muutoshakemuksen epääminen lääkevalmisteelta Avastin (bevasitsumabi)

Uusintakäsittelyn tulos

Lääkevalmistekomitea (CHMP) antoi 22. toukokuuta 2014 kielteisen lausunnon, jossa se suosittelee myyntilupaansa haetun muutoksen epäämistä Avastin-lääkevalmisteelta. Muutos koski käyttöaiheiden laajentamista siten, että niihin lisättäisiin glioblastooman (aggressiivinen aivosyövän tyyppi) hoito.

Hakija pyysi lausunnon uusintakäsittelyä. Tutkittuaan uusintakäsittelypyynnön perusteet lääkevalmistekomitea tarkasteli alkuperäistä lausuntoa uudelleen ja vahvisti myyntiluvan epäämisen 22. syyskuuta 2014.

Mitä Avastin on?

Avastin on syöpälääke, joka sisältää bevasitsumabia vaikuttavana aineena. Sitä on saatavana konsentraattina, josta valmistetaan liuos infuusiota (suonensisäistä tiputusta) varten.

Avastinilla on ollut myyntilupa EU:ssa 12. tammikuuta 2005 alkaen. Sitä käytetään muiden kemoterapialääkkeiden (syöpälääkkeiden) kanssa seuraavien syöpien tiettyjen tyyppien hoitoon: koolon- tai peräsuolisyöpä (paksusuoli); rintasyöpä; keuhkosityöpä; munuaissyöpä; munasarjasyöpä; munanjohdinten tai vatsakalvon (vatsaonteloa peittävä kalvo) syöpä.

Mihin Avastinia oli tarkoitus käyttää?

Avastinia oli tarkoitus käyttää myös hiljattain diagnosoitujen aikuispotilaiden glioblastooman hoidossa sädehoitoon ja temotsolomidiini (toinen syöpälääke) yhdistettynä.

Miten Avastinin odotettiin vaikuttavan?

Avastinin vaikuttava aine, bevasitsumabi, on monoklonaalinen vasta-aine (eräs proteiinityyppi), joka on kehitetty tunnistamaan verisuonikasvutekijä (VEGF) ja kiinnittymään siihen. Verisuonikasvutekijä on veressä kiertävä proteiini, joka saa verisuonet kasvamaan. Kiinnittymällä verisuonikasvutekijään



Avastin estää syöpäsolujen oman verenkierron kehittymisen, jolloin ne eivät saa happea ja ravintoaineita. Tämä auttaa hidastamaan syövän kasvua.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Yhtiö esitti tulokset yhdestä Avastinilla tehdystä päätutkimuksesta, johon osallistui 921 hiljattain glioblastoomadiagnoosin saanutta potilasta. Tutkimuksessa potilaat saivat Avastinia tai lumelääkettä sädehoidon ja temotsolomidin lisänä. Tehon pääasialliset mitat olivat kokonaiseloonjääminen (miten pitkään potilaat elivät) ja aika ilman taudin etenemistä (miten pitkäänpotilaat elivät ilman sairauden pahenemista).

Mitkä olivat tärkeimmät syyt, joiden vuoksi lääkevalmistekomitea päätti evätä myyntilupaansa haetun muutoksen?

Alkuperäisen suosituksen antamisen hetkellä lääkevalmistekomitea totesi, ettei Avastinin tehoa sädehoitoon ja temotsolomidiin yhdistettynä ollut osoitettu riittävästi. Vaikka aika ilman sairauden etenemistä piteni, sitä ei voitu pitää kliinisesti merkittävänä, koska aivokasvainten koon mittaamisessa käytetyissä menetelmissä oli rajoitteita. Kokonaiseloonjäämiseen kohdistuvaa hyötyä ei myöskään ollut. Lääkevalmistekomitean katsoi tuolloin, ettei Avastinista saatava hyöty hiljattain diagnosoidun glioblastooman hoidossa ollut sen riskiä suurempi. Näin ollen lääkevalmistekomitea suositteli myyntilupaansa haetun muutoksen epäämistä.

Uusintakäsittelyn aikana lääkevalmistekomitea tarkasteli yhtiön toimittamia tietoja uudestaan ja vahvisti lausuntonsa, jonka mukaan Avastinin hyötyä hiljattain diagnosoidun glioblastooman hoidossa ei ollut osoitettu riittävästi. Näin ollen lääkevalmistekomitea toisti aiemman suosituksensa myyntilupaansa haetun muutoksen epäämisestä.

Mitä seurauksia myyntiluvan epäämisestä on klinisiin tutkimuksiin tai erityiskäyttöohjelmiin osallistuvilla potilaille?

Yhtiö on ilmoittanut lääkevalmistekomitealle, ettei peruuttamisesta ole mitään seurauksia niille glioblastoomapotilaille, jotka saavat Avastinia kliinisissä tutkimuksissa: potilaat saavat Avastinia edelleen meneillään olevissa ja tulevaisuudessa kliinisissä tutkimuksissa.

Jos olet mukana kliinisessä tutkimuksessa ja tarvitset lisätietoja hoidostasi, ota yhteyttä lääkäriin.

Miten epääminen vaikuttaa Avastinia käyttöön muiden syöpien hoidossa?

Epäämisellä ei ole vaikutusta Avastinin käyttöön sen hyväksytyissä käyttöaiheissa.

Avastinia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla kohdassa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.