



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 septembre 2014
EMA/577647/2014
EMA/H/C/000582

Questions et réponses

Refus d'une modification de l'autorisation de mise sur le marché pour Avastin (bevacizumab)

Résultat du réexamen

Le 22 mai 2014, le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a adopté un avis négatif, recommandant le refus d'une modification de l'autorisation de mise sur le marché pour le médicament Avastin. Cette modification concernait une extension de l'indication pour y ajouter le traitement du glioblastome (un type de tumeur cérébrale agressive).

Le demandeur a sollicité un réexamen de l'avis. Après avoir passé en revue les motifs de cette demande, le CHMP a réexaminé son avis initial et a confirmé la recommandation de refus de l'autorisation de mise sur le marché le 22 septembre 2014.

Qu'est-ce qu'Avastin?

Avastin est un médicament anticancéreux qui contient le principe actif bevacizumab. Il est disponible sous forme de concentré destiné à être dilué en solution pour perfusion (goutte-à-goutte dans une veine).

Avastin est autorisé dans l'UE depuis le 12 janvier 2005. Il est utilisé, en association avec d'autres médicaments de chimiothérapie (médicaments pour traiter le cancer), pour traiter les types de cancer suivants: le cancer du côlon ou du rectum (gros intestin); le cancer du sein; le cancer du poumon; le cancer du rein; le cancer de l'ovaire; le cancer de la trompe de Fallope ou du péritoine (membrane qui tapisse l'abdomen).

Dans quel cas Avastin devait-il être utilisé?

Avastin devait être utilisé dans le traitement des patients adultes atteints d'un glioblastome nouvellement diagnostiqué, en association avec une radiothérapie (traitement par radiations) et avec du témozolomide (un autre médicament anticancéreux).



Comment Avastin doit-il agir?

Le principe actif d'Avastin, le bevacizumab, est un anticorps monoclonal (un type de protéine), conçu pour reconnaître et s'attacher au facteur de croissance endothélial vasculaire (VEGF), une protéine qui circule dans le sang et agit sur la croissance des vaisseaux sanguins. En s'attachant au VEGF, Avastin empêche les cellules cancéreuses de développer leur propre alimentation sanguine et les prive d'oxygène et de nutriments, ce qui favorise le ralentissement de la croissance du cancer.

Quelle a été la documentation présentée par la société pour justifier sa demande auprès du CHMP?

La société a présenté les résultats d'une étude principale réalisée avec Avastin, portant sur 921 patients diagnostiqués comme étant atteints d'un glioblastome. Dans cette étude, les patients ont reçu Avastin ou un placebo (traitement fictif), en complément d'un traitement par radiothérapie et par le témozolomide. Les principaux critères d'évaluation de l'efficacité étaient la survie globale (durée de vie des patients) et la survie sans progression (durée pendant laquelle la maladie ne s'est pas aggravée).

Quelles étaient les principales sources d'inquiétude ayant conduit au refus de la modification de l'autorisation de mise sur le marché par le CHMP?

Au moment de la recommandation initiale, le CHMP a noté que l'efficacité d'Avastin utilisé en association avec une radiothérapie et avec du témozolomide n'a pas été suffisamment démontrée. Bien qu'une amélioration de la survie sans progression ait été observée, elle n'a pas pu être jugée cliniquement pertinente en raison des limites que présentent les méthodes disponibles pour mesurer la taille des tumeurs cérébrales. En outre, aucun bénéfice en termes de survie globale n'a été observé. Par conséquent, à ce moment-là, le CHMP a estimé que les bénéfices d'Avastin pour le traitement du glioblastome nouvellement diagnostiqué n'étaient pas supérieurs à ses risques. Le CHMP a donc recommandé que la modification de l'autorisation de mise sur le marché soit refusée.

Au cours du réexamen, le CHMP a examiné à nouveau les données fournies par l'entreprise et a confirmé son avis selon lequel les bénéfices d'Avastin n'ont pas été suffisamment démontrés pour le traitement du glioblastome nouvellement diagnostiqué. Par conséquent, le CHMP a maintenu sa précédente recommandation de refuser la modification de l'autorisation de mise sur le marché.

Quelles sont les conséquences du refus pour les patients participant aux essais cliniques ou bénéficiant de programmes d'utilisation compassionnelle?

La société a informé le CHMP qu'il n'y a aucune conséquence pour les patients atteints d'un glioblastome inclus dans des essais cliniques utilisant Avastin: les patients continueront à recevoir Avastin dans les essais en cours et futurs.

Si vous participez à un essai clinique et si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires sur votre traitement, contactez le médecin qui vous a prescrit le traitement.

Qu'en est-il de l'utilisation d'Avastin pour le traitement d'autres cancers?

Il n'y a aucune conséquence sur l'utilisation d'Avastin dans ses indications autorisées.

Le rapport européen public d'évaluation complet pour Avastin est disponible sur le site web de l'Agence: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).