



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Pitanja i odgovori

---

# Odbijanje izmjene odobrenja za stavljanje u promet lijeka Avastin (bevacizumab)

## Ishod ponovnog pregleda

Dana 22. svibnja 2014., Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) usvojio je negativno mišljenje kojim se preporuča odbijanje izmjene odobrenja za stavljanje u promet lijeka Avastin. Izmjena se odnosila na proširenje indikacije kako bi se dodalo liječenje glioblastoma (agresivnog tipa raka mozga).

Podnositelj zahtjeva zatražio je preispitivanje mišljenja. Nakon razmatranja razloga za ovaj zahtjev, CHMP je ponovno ispitao prvotno mišljenje te je potvrdio odbijanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet dana 22. rujna 2014.

## Što je Avastin?

Avastin je citostatik koji sadrži djelatnu tvar bevacizumab. Dostupan je kao koncentrat za otopinu za infuziju (drip u venu).

Avastin je odobren za primjenu u EU-u od 12. siječnja 2005. Avastin se koristi za liječenje odraslih osoba sa sljedećim tipovima raka u kombinaciji s drugim citostaticima: karcinom kolona ili rektuma (debelog crijeva); karcinom dojke; karcinom pluća; karcinom bubrega; karcinom jajnika; karcinom jajovoda ili peritoneuma (membranske ovojnice abdomena).

## Za što se Avastin trebao koristiti?

Avastin se trebao koristiti za liječenje odraslih bolesnika s novodijagnosticiranim glioblastomom u kombinaciji s radioterapijom (liječenjem zračenjem) i temozolomidom (drugim citostatikom).

## Kako je Avastin trebao djelovati?

Djelatna tvar Avastin, bevacizumab, je protutijelo (tip bjelančevine) koji je dizajniran za prepoznavanje i vezivanje na krvožilni endotelni čimbenik rasta (VEGF), bjelančevina koja cirkulira u krvi i potiče rast krvnih žila. Vezivanjem na VEGF, Avastin sprječava tumorske stanice od razvoja vlastite opskrbe krvlju te im uskraćuje kisik i hranjive tvari, što pomaže pri usporavanju rasta karcinoma.



## **Što je tvrtka dostavila u prilog svom zahtjevu?**

Tvrtka je dostavila rezultate jednog glavnog ispitivanja provedenog s lijekom Avastin koje je obuhvatilo 921 bolesnika s novodijagnosticiranim glioblastomom. U ispitivanju, bolesnici su primili Avastin ili placebo (liječenje bez djelatne tvari) uz liječenje radioterapijom i temozolomidom. Glavne mjere djelotvornosti bilo je ukupna stopa preživljenja (koliko dugo su bolesnici živjeli) i preživljenje bez progresije (koliko su dugo bolesnici živjeli bez pogoršanja bolesti).

## **Koji su glavni razlozi za zabrinutost CHMP-a koji su rezultirali odbijanjem izmjene odobrenja za stavljanje lika u promet?**

U trenutku prvotne preporuke, CHMP je naglasio da djelotvornost lijeka Avastin u kombinaciji s radioterapijom i temozolomidom nije u dostatnoj mjeri dokazana. Iako je zabilježeno poboljšanje u preživljenju bez progresije, isto se ne može smatrati klinički relevantnim zbog ograničenja u metodama dostupnima za mjerenje veličine tumora mozga. Nadalje, nisu zabilježene koristi u smislu cjelokupne stope preživljenja. Stoga je u tom trenutku CHMP bio mišljenja da koristi lijeka Avastin u liječenju novodijagnosticiranog glioblastoma ne nadmašuju njegove rizike. CHMP je stoga preporučio odbijanje izmjene odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Tijekom ponovnog pregleda, CHMP je ponovno preispitao podatke koje je tvrtka dostavila i potvrdio je svoje mišljenje da koristi lijeka Avastin nisu dokazane u dostatnoj mjeri u slučaju novodijagnosticiranog glioblastoma. Stoga je CHMP zadržao svoju prethodnu preporuku za odbijanje izmjene odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

## **Koje su posljedice ovog odbijanja za bolesnike u kliničkim ispitivanjima ili u programima milosrdnog davanja lijekova?**

Tvrtka je obavijestila CHMP da nema posljedica za bolesnike s glioblastomom koji primaju terapiju lijekom Avastin u kliničkim ispitivanjima: bolesnici će nastaviti primati Avastin u trenutnim i budućim kliničkim ispitivanjima.

Ako sudjelujete u kliničkom ispitivanju ili Vam je potrebno više informacija, obratite se liječniku koji Vam propisuje terapiju.

## **Kakve posljedice ishod ovog postupka ima na Avastin za liječenje drugih karcinoma?**

Nema posljedica za primjenu lijeka Avastin u njegovim odobrenim indikacijama.

Cjelovito europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije (EPAR) za lijek Avastin dostupno je na internet stranici Agencije [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).