



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kérdések és válaszok

Az Avastin-ra (bevacizumab) vonatkozó forgalomba hozatali engedély módosításának elutasítása

A felülvizsgálat eredménye

2014. május 22-én az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) negatív véleményt fogadott el, amelyben az Avastin gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély módosításának elutasítását javasolta. A módosítás a glioblasztóma (az agydaganatok egy agresszív típusa) kezelésének hozzáadásával a javallat kiterjesztését érintette.

A kérelmező a vélemény felülvizsgálatát kérte. E kérelem indoklásának vizsgálatát követően a CHMP felülvizsgálta eredeti véleményét, és 2014. szeptember 22-én megerősítette a forgalomba hozatali engedély elutasítását.

Milyen típusú gyógyszer az Avastin?

Az Avastin egy bevacizumab nevű hatóanyagot tartalmazó daganatellenes gyógyszer. Koncentrátum formájában kapható, amelyből vénába adandó oldatos infúziót készítenek.

Az Avastin 2005. január 12. óta engedélyezett az Európai Unióban. Más kemoterápiás gyógyszerekkel (a daganatos betegségek kezelésére szolgáló gyógyszerek) kombinációban a következő daganatok bizonyos típusainak kezelésére alkalmazzák: vastagbél- vagy végdaganat, emlődaganat, tüdődaganat, vesedaganat, petefészek-daganat, petevezeték-daganat és hashártya-daganat.

Milyen alkalmazásra szánták az Avastin-t?

Az Avastin-t újonnan diagnosztizált glioblasztómában szenvedő felnőtt betegek kezelésére is szánták sugárkezeléssel és temozolomiddal (egy másik daganatellenes gyógyszer) kombinálva.

Milyen hatásmechanizmust várnak az Avastin-tól?

Az Avastin hatóanyaga, a bevacizumab, egy monoklonális antitest (egy fehérje típus), amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerje a vérben keringő és a vérerek növekedését kiváltó fehérjét, a vaszkuláris endoteliális növekedési faktort (VEGF), és kötődjön ahhoz. Azáltal, hogy kötődik a VEGF-



hez, az Avastin meggátolja, hogy a daganatsejtek kialakítsák a saját vérellátásukat, és megfosztja azokat az oxigéntől és a tápanyagoktól, ezáltal hozzájárul a daganat növekedésének lassításához.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A vállalat egy, az Avastin-nal végzett fő vizsgálat eredményeit mutatta be, amelyben 921, újonnan diagnosztizált glioblasztómában szenvedő beteg vett részt. A vizsgálat során a betegek Avastin-t vagy placebót (hatóanyag nélküli kezelés) kaptak a sugárterápia és a temozolomid kezelés kiegészítéseként. A fő hatékonysági mutató a teljes túlélés (mennyi ideig éltek a betegek) és a progressziómentes túlélés (mennyi ideig éltek a betegek a betegség súlyosbodása nélkül) volt.

Melyek voltak a CHMP főbb aggályai, amelyek a forgalomba hozatali engedély módosításának elutasításához vezettek?

A kezdeti javaslat idején a CHMP megállapította, hogy sugárterápiával és temozolomiddal kombinációban az Avastin hatékonyságát nem igazolták megfelelően. Bár javulás mutatkozott a progressziómentes túlélésben, azt az agytumорок méretének meghatározására rendelkezésre álló módszerek korlátai miatt nem lehetett klinikailag relevánsnak tekinteni. Ezenfelül a teljes túlélés tekintetében nem jelentkezett előnyös hatás. Ezért abban az időpontban a CHMP azon a véleményen volt, hogy az Avastin előnyei az újonnan diagnosztizált glioblasztóma kezelésében nem haladták meg a kockázatokat. Ezért a CHMP javasolta a forgalomba hozatali engedély módosításának elutasítását.

A felülvizsgálat során a CHMP ismételten megvizsgálta a vállalattól származó adatokat, és megerősítette véleményét, miszerint újonnan diagnosztizált glioblasztóma esetén az Avastin előnyös hatását nem igazolták kellő mértékben. Ezért a CHMP fenntartotta korábbi, a forgalomba hozatali engedély módosításának elutasítását tartalmazó javaslatát.

Milyen következményekkel jár az elutasítás azokra a betegekre nézve, akik részt vettek a klinikai vizsgálatokban vagy az engedélyezés előtti kezelési programokban?

A vállalat tájékoztatta a CHMP-t, hogy a klinikai vizsgálatokban Avastin-nal kezelt, glioblasztómás betegekre nézve nincsenek következmények: a betegek továbbra is kapni fogják az Avastin-t a folyamatban lévő és a későbbi klinikai vizsgálatok során.

Ha Ön ilyen klinikai vizsgálatban vesz részt, és kezelését illetően további információra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával!

Mi történik az Avastin-nal az egyéb daganatok kezelése vonatkozásában?

Az Avastin engedélyezett javallatokban való alkalmazására nézve nincsenek következmények.

Az Avastin-ra vonatkozó teljes európai nyilvános értékelő jelentés az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.