



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 settembre 2014
EMA/577647/2014
EMA/H/C/000582/II/0059

Domande e risposte

Rifiuto di una modifica all'autorizzazione all'immissione in commercio per Avastin (bevacizumab)

Esito del riesame

Il 22 maggio 2014 il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha adottato un parere negativo, raccomandando il rifiuto di una modifica all'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale Avastin. La modifica riguardava un'estensione dell'indicazione al fine di aggiungere il trattamento del glioblastoma (una forma aggressiva di tumore cerebrale).

Il richiedente ha presentato una domanda di riesame del parere. Dopo aver considerato i motivi della domanda, il CHMP ha riesaminato il parere iniziale e il 22 settembre 2014 ha confermato il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Che cos'è Avastin?

Avastin è un medicinale antitumorale che contiene il principio attivo bevacizumab. È disponibile come concentrato per soluzione per infusione (iniezione goccia a goccia in vena).

Avastin è autorizzato nell'UE dal 12 gennaio 2005. È usato in associazione ad altri medicinali chemioterapici (medicinali per la cura del tumore) nel trattamento dei seguenti tipi di tumore: carcinoma del colon o del retto (intestino crasso); carcinoma mammario; carcinoma polmonare; tumore del rene; tumore dell'ovaio; cancro delle tube di Falloppio o del peritoneo (la membrana che riveste l'addome).

Per che cosa avrebbe dovuto essere usato Avastin?

Avastin avrebbe dovuto essere usato anche nel trattamento di pazienti adulti con glioblastoma di nuova diagnosi in associazione a radioterapia (trattamento con radiazioni) e temozolomide (un altro medicinale antitumorale).



Come avrebbe dovuto agire Avastin?

Il principio attivo di Avastin, bevacizumab, è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina), che è stato concepito per riconoscere e legarsi al fattore di crescita dell'endotelio vascolare (VEGF), una proteina che circola nel sangue e fa crescere i vasi sanguigni. Legandosi al VEGF, Avastin impedisce alle cellule tumorali di produrre nuovi vasi sanguigni, provocandone la morte per carenza di ossigeno e nutrienti, con un conseguente rallentamento della crescita della massa tumorale.

Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

La ditta ha presentato i risultati di uno studio principale condotto con Avastin su 921 pazienti con glioblastoma di nuova diagnosi. Nello studio i pazienti sono stati trattati con Avastin o placebo (trattamento fittizio) in associazione al trattamento con radioterapia e temozolomide. I principali indicatori dell'efficacia erano la sopravvivenza generale e la sopravvivenza libera da progressione (ossia il periodo di tempo intercorso prima della comparsa di segni di peggioramento della malattia).

Quali sono i principali motivi che hanno portato il CHMP a raccomandare il rifiuto della modifica all'autorizzazione all'immissione in commercio?

All'epoca della raccomandazione iniziale, il CHMP ha notato che l'efficacia di Avastin in associazione a radioterapia e temozolomide non era stata sufficientemente dimostrata. Pur essendo stato osservato un miglioramento nella sopravvivenza libera da progressione, questo dato non poteva essere considerato clinicamente rilevante, a causa delle limitazioni dei metodi disponibili per misurare le dimensioni dei tumori cerebrali. Inoltre, non sono stati osservati benefici in termini di sopravvivenza generale. Pertanto, a questo punto della procedura, il CHMP ha giudicato che i benefici associati ad Avastin nel trattamento del glioblastoma di nuova diagnosi non sono superiori ai rischi e, di conseguenza, il CHMP ha raccomandato il rifiuto della variazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Nel corso del riesame, il CHMP ha rianalizzato i dati forniti dalla ditta, riconfermando quanto espresso nel suo precedente parere riguardo all'inadeguatezza degli elementi disponibili per dimostrare i benefici di Avastin nel trattamento del glioblastoma di nuova diagnosi. Pertanto, il CHMP non ritiene di dover modificare la sua precedente raccomandazione concernente il rifiuto della modifica all'autorizzazione all'immissione in commercio.

Quali sono le conseguenze del rifiuto per i pazienti inseriti in studi clinici o in programmi di uso compassionevole?

La ditta ha informato il CHMP che non vi saranno conseguenze per i pazienti con glioblastoma attualmente trattati con Avastin nell'ambito di studi clinici: tali pazienti continueranno a ricevere Avastin nel corso di questi e di altri studi futuri.

Le persone inserite in uno studio clinico che abbiano bisogno di maggiori informazioni sul loro trattamento possono consultare il medico che le sta trattando.

Che cosa succede nel caso di Avastin usato per il trattamento di altre patologie tumorali?

Non vi sono conseguenze per l'uso di Avastin nelle indicazioni autorizzate.

La versione completa della relazione di valutazione pubblica europea di Avastin è disponibile sul sito Internet dell'Agenzia [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).