



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

banaiag2014 m. rugsėjo 26 d.  
EMA/577647/2014  
EMA/H/C/000582/II/0059

## Klausimai ir atsakymai

---

# Atsisakymas keisti Avastin (bevacizumabo) rinkodaros leidimą

## Pakartotinio nuomonės nagrinėjimo rezultatai

2014 m. gegužės 22 d. Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) priėmė neigiamą nuomonę, kurioje rekomenduojama neleisti keisti vaistinio preparato Avastin rinkodaros leidimo. Rinkodaros leidimo keitimas buvo susijęs su vaisto indikacijos išplėtimu, ją papildant glioblastomos (agresyvaus galvos smegenų vėžio) gydymu.

Pareiškėjas pateikė prašymą pakartotinai išnagrinėti priimtą nuomonę. Apsvarstęs šio prašymo priešastis, CHMP pakartotinai išnagrinėjo pirminę nuomonę ir 2014 m. rugsėjo 22 d. patvirtino savo rekomendaciją nesuteikti rinkodaros leidimo.

## Kas yra Avastin?

Avastin – tai vaistas nuo vėžio, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos bevacizumabo. Avastin tiekiamas koncentrato, iš kurio ruošiamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas, forma.

Avastin įregistruotas ES nuo 2005 m. sausio 12 d. Jis vartojamas kartu su kitais chemoterapiniais vaistais (vaistais nuo vėžio) gydant tam tikrų rūšių gaubtinės arba tiesiosios žarnos (storjo žarnyno), krūties, plaučių, inkstų, kiaušidžių, kiaušintakių arba pilvaplėvės (membranos, kuria padengta pilvo ertmė) vėžį.

## Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Avastin?

Avastin taip pat buvo numatyta skirti suaugusiems pacientams, kuriems neseniai diagnozuota glioblastoma, kartu su spinduline terapija (gydymu spinduliuote) ir temozolomidu (kitu vaistu nuo vėžio).

## Kokio tikimasi Avastin veikimo?

Veiklioji Avastin medžiaga bevacizumabas yra monokloninis antikūnas (tam tikras baltymas), sukurtas taip, kad atpažintų kraujagyslių endotelio augimo faktorių (KEAF) – kraujotakoje esantį baltymą, dėl



kurio kraujagyslės auga, – ir jungtūsi prie jo. Avastin jungiantis prie KEAF, nebegali vystytis vėžinės ląstelės krauju aprūpinančios kraujagyslės, todėl toms ląstelėms pradeda trūkti deguonies ir maistinių medžiagų, o tai padeda sulėtinti vėžio progresavimą.

## **Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?**

Bendrovė pateikė vieno pagrindinio Avastin tyrimo, kuriame dalyvavo 921 pacientas, kuriems neseniai diagnozuota glioblastoma, rezultatus. Tyrimo metu pacientai, kurie buvo gydomi spinduline terapija ir temozolomidu, papildomai vartojo Avastin arba placebą (netikrą vaistą). Pagrindiniai veiksmingumo rodikliai buvo bendra išgyvenimo trukmė (kiek laiko pacientai gyveno) ir išgyvenimo trukmė ligai neprogresavus (kiek laiko pacientai gyveno iki pasunkėjant ligai).

## **Kokios buvo pagrindinės CHMP abejonės, dėl kurių jis rekomendavo neleisti keisti rinkodaros leidimo?**

Rengiant pirminę rekomendaciją, CHMP atkreipė dėmesį, kad duomenų, patvirtinančių Avastin veiksmingumą, kai jis vartojamas kartu su spinduline terapija ir temozolomidu, nepakanka. Nors pacientų išgyvenimo trukmė ligai neprogresavus pailgėjo, dėl metodų, kuriuos taikant matuojamas galvos smegenų navikų dydis, trūkumų to pailgėjimo negalima laikyti kliniškai svarbiu. Be to, bendra pacientų išgyvenimo trukmė nepailgėjo. Todėl tuo metu CHMP laikėsi nuomonės, kad Avastin nauda gydant neseniai diagnozuotą glioblastomą nėra didesnė už jo keliamą riziką. Dėl šios priežasties CHMP rekomendavo neleisti keisti rinkodaros leidimo.

Pakartotinio priimtos nuomonės nagrinėjimo procedūros metu CHMP dar kartą įvertino iš bendrovės gautus duomenis ir patvirtino savo nuomonę, kad duomenų, patvirtinančių Avastin naudą gydant neseniai diagnozuotą glioblastomą, nepakanka. Dėl šios priežasties CHMP nepakeitė savo ankstesnės rekomendacijos neleisti keisti rinkodaros leidimo.

## **Kokių pasekmių šis atsisakymas turės pacientams, dalyvaujantiems klinikuose tyrimuose arba labdarinio vartojimo programose?**

Bendrovė pranešė CHMP, kad šis atsisakymas neturės jokių pasekmių glioblastoma sergantiems pacientams, kurie vartoja Avastin dalyvaudami klinikuose tyrimuose – pacientai ir toliau vartos Avastin šiuo metu atliekamų ir būsimų klinikuose tyrimų metu.

Jeigu dalyvaujate klinikuose tyrimuose ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie Jums taikomą gydymą, kreipkitės į Jus gydantį gydytoją.

## **Kaip pasikeis Avastin vartojimas kitų formų vėžio gydymui?**

Avastin vartojimas esant patvirtintoms indikacijoms nesikeičia.

Išsamų Avastin Europos viešą vertinimo protokolą galima rasti Agentūros interneto svetainėje [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).