



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2014. gada 26. septembris
EMA/577647/2014
EMA/H/C/000582/II/0059

Jautājumi un atbildes

Avastin (bevacizumaba) reģistrācijas apliecības izmaiņu atteikums

Pārskatīšanas iznākums

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) 2014. gada 22. maijā pieņēma negatīvu atzinumu, iesakot atteikt reģistrācijas apliecības izmaiņas zālēm *Avastin*. Izmaiņas skāra indikāciju paplašināšanu, pievienojot glioblastomas (agresīvs smadzeņu vēža veids) ārstēšanu.

Pieteikuma iesniedzējs pieprasīja atzinuma pārskatīšanu. Izvērtējusi šīs prasības pamatojumu, *CHMP* vēlreiz pārskatīja savu sākotnējo atzinumu un 2014. gada 22. septembrī apstiprināja reģistrācijas apliecību izsniegšanas atteikumu.

Kas ir *Avastin*?

Avastin ir pretvēža zāles, kas satur aktīvo vielu bevacizumabu. Tās ir pieejamas kā koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai, ko ievada (pilienveidā) vēnā.

Avastin ir reģistrētas ES kopš 2005. gada 12. janvāra. Tās lieto kombinācijā ar citām ķīmijterapijas zālēm (zāles vēža ārstēšanai), lai ārstētu noteiktus tālāk norādītos vēža veidus: resnās vai taisnās zarnas vēzis, krūts vēzis, plaušu vēzis, nieru vēzis, olnīcu vēzis, olvadu vai vēderplēves (membrāna, kas sedz vēdera dobuma sienu) vēzis.

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Avastin*?

Avastin bija paredzēts lietot arī pieaugušiem pacientiem ar pirmreizēji diagnosticētu glioblastomu kombinācijā ar staru terapiju (terapija ar starojumu) un temozolamīdu (citas pretvēža zāles).

Kāda ir paredzamā *Avastin* iedarbība?

Avastin aktīvā viela bevacizumabs ir monoklonāla anti viela (olbaltumvielas veids), kas izveidota, lai atpazītu vaskulārā endotēlija augšanas faktoru (*VEGF*) — proteīnu, kas cirkulē asinīs un stimulē asinsvadu augšanu—, un saistītos ar to. Piesaistoties *VEGF*, *Avastin* iedarbības rezultātā vēža šūnas



nevar izveidot savu asinsapgādes sistēmu un nesajem skābekli un barības vielas, kas savukārt palīdz palēnināt audzēja augšanu.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums iesniedza viena pamatpētījuma rezultātus, kurā ar *Avastin* tika pētīti 921 pacienti ar pirmreizēji diagnosticētu glioblastomu. Pētījumā papildus staru terapijai un temozolomīdam pacienti saņēma *Avastin* vai placebo (neīstu ārstēšanas līdzekli). Galvenais iedarbīguma rādītājs bija kopējā dzīvildze (cik ilgi pacienti dzīvoja) un dzīvildze bez slimības progresijas (cik ilgi pacienti dzīvoja bez slimības simptomu pasliktināšanās).

Kādas bija CHMP galvenās bažas, kuru dēļ tika pieņemts reģistrācijas apliecības izmaiņu atteikums?

Sākotnējās rekomendācijas laikā CHMP uzskatīja, ka nav pietiekami pierādīta *Avastin* iedarbība kombinācijā ar staru terapiju un temozolomīdu. Lai gan dzīvildze bez progresijas uzlabojās, to nevar uzskatīt par klīniski nozīmīgu, jo smadzeņu audzēju izmēru noteikšanas metodes ir ierobežotas. Turklāt kopējā dzīvildze netika uzlabota. Tādēļ tobrīd CHMP uzskatīja, ka pacienta ieguvums, lietojot *Avastin* pirmreizēji diagnosticētas glioblastomas ārstēšanā, nepārsniedz šo zāļu radīto risku. Tādēļ CHMP ieteica atteikt izmaiņas reģistrācijas apliecībā.

Atkārtotās pārskatīšanas laikā CHMP apskatīja uzņēmuma datus un apstiprināja savu viedokli, ka pacienta ieguvums, lietojot *Avastin* pirmreizēji diagnosticētas glioblastomas ārstēšanā, nav pietiekami pierādīts. Tādēļ CHMP saglabāja iepriekšējo ieteikumu atteikt izmaiņas reģistrācijas apliecībā.

Kādas sekas šis atteikums rada pacientiem, kuri piedalās klīniskajos pētījumos vai līdzcietīgas zāļu lietošanas programmās?

Uzņēmums informēja CHMP, ka pacientiem, kas klīniskajos pētījumos saņem *Avastin*, netiks radītas sekas: pašreiz notiekošajos un nākotnes klīniskajos pētījumos pacienti arī turpmāk saņems *Avastin*.

Ja Jūs pašreiz piedalāties klīniskajā pētījumā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautājiet ārstam, kas Jums to nodrošina.

Kas notiek ar *Avastin*, ārstējot citus vēža veidus?

Avastin lietošanā apstiprināto indikāciju gadījumos seku nav.

Pilns *Avastin* Eiropas publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) teksts ir atrodams aģentūras vietnē ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.