



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vragen en antwoorden

Weigering van een wijziging in de vergunning voor het in de handel brengen van Avastin (bevacizumab)

Uitkomst van heroverweging

Op 22 mei 2014 bracht het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) een negatief advies uit, met een aanbeveling tot weigering van een wijziging in de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel Avastin. De verandering betrof een uitbreiding van de indicatie met behandeling van glioblastoom, een agressieve vorm van hersenkanker.

De aanvrager vroeg om een heronderzoek van het advies. Het CHMP overwoog de redenen voor dit verzoek en voerde een heronderzoek uit van het oorspronkelijke advies. Op 22 september 2014 bevestigde het CHMP de weigering van de wijziging in de vergunning voor het in de handel brengen.

Wat is Avastin?

Avastin is een geneesmiddel tegen kanker dat de werkzame stof bevacizumab bevat. Het is verkrijgbaar als concentraat voor de bereiding van een oplossing voor infusie (indruppeling in een ader).

Avastin is sinds 12 januari 2005 toegelaten in de EU. Het wordt gebruikt, in combinatie met andere chemotherapeutica (geneesmiddelen tegen kanker), voor de behandeling van bepaalde typen van de volgende tumoren: kanker van colon of rectum (dikke darm), borstkanker, longkanker, nierkanker, eierstokkanker, kanker van de eileiders of het peritoneum (buikvlies).

Voor welke behandeling was Avastin bedoeld?

Avastin was ook bedoeld voor de behandeling van volwassen patiënten met nieuw- gediagnosticeerd glioblastoom in combinatie met radiotherapie (bestraling) en temozolomide, een ander middel tegen kanker.



Hoe werd verwacht dat Avastin zou werken?

De werkzame stof in Avastin, bevacizumab, is een monoklonaal antilichaam (een soort eiwit) dat de vasculaire endotheliale groeifactor (VEGF) herkent en zich eraan bindt. VEGF is een eiwit dat in het bloed circuleert en bloedvaten laat groeien. Door de binding van Avastin aan VEGF kunnen de kankercellen hun eigen bloedtoevoer niet ontwikkelen en krijgen ze geen zuurstof en voedingsstoffen, zodat ze afsterven, waardoor de tumorgroei afneemt.

Welke documentatie heeft de firma ingediend als ondersteuning van de aanvraag?

De firma overlegde de resultaten van één hoofdonderzoek met Avastin bij 921 patiënten met nieuw-geïdiagnosticeerd glioblastoom. In het onderzoek kregen de patiënten gedurende zes maanden Avastin of een placebo (een schijnbehandeling) naast radiotherapie en temozolomide. De voornaamste maat voor de werkzaamheid waren de totale overleving (hoe lang de patiënten in leven bleven) en de progressievrije overleving (hoe lang de patiënten leefden zonder verergering van hun ziekte).

Wat waren de grootste problemen die tot weigering van de wijziging in de handelsvergunning hebben geleid?

Bij de eerste aanbeveling concludeerde het CHMP dat de werkzaamheid van Avastin in combinatie met radiotherapie en temozolomide niet afdoende was aangetoond. Hoewel er een verbetering werd gevonden van de progressievrije overleving, kon die niet beschouwd worden als klinisch relevant omdat de gehanteerde methode voor het meten van hersentumoren beperkingen had. Bovendien had de behandeling geen voordelen voor de totale overleving. Daarom was het CHMP op dat moment van mening dat de voordelen van Avastin bij de behandeling van nieuw-geïdiagnosticeerd glioblastoom niet opwogen tegen de risico's ervan. Het CHMP concludeerde daarom dat de wijziging in de handelsvergunningen niet kon worden goedgekeurd.

Tijdens het heronderzoek beoordeelde het CHMP de gegevens van de firma opnieuw en bevestigde zijn advies dat de voordelen van Avastin bij nieuw-geïdiagnosticeerd glioblastoom niet afdoende waren aangetoond. Het CHMP handhaafde daarom zijn eerdere aanbeveling dat de wijziging in de handelsvergunningen niet kon worden goedgekeurd.

Welke gevolgen heeft de weigering voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven of het geneesmiddel met speciale toestemming krijgen toegediend?

De firma heeft het CHMP laten weten dat er geen gevolgen zijn voor patiënten met glioblastoom die in klinisch onderzoek behandeld worden met Avastin: de behandeling van patiënten met Avastin wordt voortgezet in lopende en toekomstige klinische onderzoeken.

Als u deelneemt aan een klinisch onderzoek en meer wilt weten over uw behandeling, neem dan contact op met de arts die u het middel voorschrijft.

Wat gebeurt er met Avastin voor de behandeling van andere vormen van kanker?

Er zijn geen gevolgen voor het gebruik van Avastin in de goedgekeurde indicaties.

Het volledige Europees openbaar beoordelingsrapport voor Avastin is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).