



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 września 2014 r.  
EMA/577647/2014  
EMA/H/C/000582/II/0059

## Pytania i odpowiedzi

---

# Odmowa wprowadzenia zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu dla produktu Avastin (bewacyzumab)

## Wynik ponownej oceny

W dniu 22 maja 2014 r. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) wydał negatywną opinię, w której zalecił odmowę wprowadzenia zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego Avastin. Zmiana dotyczyła rozszerzenia wskazań do stosowania o leczenie glejaka (agresywnego rodzaju nowotworu mózgu).

Wnioskodawca zwrócił się o ponowną ocenę tej opinii. Po rozważeniu podstaw do tego wniosku CHMP przeprowadził ponowną ocenę pierwszej opinii i w dniu 22 września 2014 r. potwierdził odmowę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

## Co to jest Avastin?

Produkt Avastin to lek przeciwnowotworowy zawierający substancję czynną bewacyzumab. Lek ten jest dostępny w postaci koncentratu, z którego sporządza się roztwór do wlewu dożylnego (podawany dożylnie za pomocą kroplówki).

Produkt Avastin uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terenie UE w dniu 12 stycznia 2005 r. Jest on stosowany w skojarzeniu z innymi chemioterapeutykami (lekami przeciwnowotworowymi) w leczeniu niektórych rodzajów nowotworów: raka okrężnicy lub odbytu (jelita grubego), raka piersi, raka płuc, raka nerek, raka jajników, a także raka jajowodów lub otrzewnej (błony stanowiącej wyściółkę jamy brzusznej).

## W jakim celu miał być stosowany produkt Avastin?

Produkt Avastin miał być ponadto stosowany u dorosłych pacjentów z nowo rozpoznanym glejakiem w skojarzeniu z radioterapią (leczeniem z użyciem promieniowania) i temozolomidem (innym lekiem przeciwnowotworowym).



## **Jakie jest oczekiwane działanie produktu Avastin?**

Substancja czynna produktu Avastin, bewacyzumab, jest przeciwciałem monoklonalnym (rodzajem białka) rozpoznającym i wiążącym cząsteczki czynnika wzrostu śródbłonka naczyniowego (VEGF), który jest obecny w krwioobiegu i powoduje wzrost naczyń krwionośnych. Wiążąc się z cząsteczkami VEGF, Avastin sprawia, że komórki nowotworowe przestają wykształcać własny układ naczyń zaopatrujących je w krew i są pozbawiane tlenu oraz substancji odżywczych, co powoduje spowolnienie wzrostu nowotworu.

## **Jaka dokumentacja została przedstawiona przez firmę na poparcie wniosku?**

Firma przedstawiła wyniki jednego badania głównego z użyciem produktu Avastin i udziałem 921 pacjentów z nowo rozpoznanym glejakiem. W ramach badania pacjentom podawano produkt Avastin bądź placebo w skojarzeniu z radioterapią i temozolomidem. Główną miarą skuteczności produktu był całkowity czas przeżycia (okres, który pacjenci przeżyli) oraz czas przeżycia bez postępu choroby (okres, w którym pacjenci żyli bez nasilenia się objawów choroby).

## **Jakie były główne wątpliwości CHMP, które doprowadziły do odmowy wprowadzenia zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu?**

Już w momencie wydania pierwszego zalecenia CHMP stwierdził, że skuteczność produktu Avastin w skojarzeniu z radioterapią i temozolomidem nie została dostatecznie wykazana. Mimo że faktycznie czas przeżycia bez postępu choroby uległ wydłużeniu, nie można było tego uznać za istotne klinicznie ze względu na ograniczenia metod pomiaru wielkości guzów mózgu. Ponadto nie stwierdzono korzyści ze stosowania leku w odniesieniu do całkowitego czasu przeżycia. W związku z tym CHMP na tym etapie był zdania, iż korzyści ze stosowania produktu Avastin u pacjentów z nowo rozpoznanym glejakiem nie przewyższały ryzyka. Z tego względu CHMP zalecił odmowę wprowadzenia zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu dla tego produktu.

W trakcie procedury ponownej oceny CHMP ponownie przeanalizował dane przedstawione przez firmę i utrzymał w mocy swoją opinię, iż skuteczność produktu Avastin u pacjentów z nowo rozpoznanym glejakiem nie została dostatecznie wykazana. W związku z tym CHMP podtrzymał uprzednio wydane zalecenie o odmowie wprowadzenia zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu dla tego produktu.

## **Jakie są skutki tej odmowy dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych lub programach „leczenia ostatniej szansy”?**

Firma poinformowała CHMP, że nie ma żadnych skutków dla pacjentów z nowo rozpoznanym glejakiem przyjmujących produkt Avastin w ramach badań klinicznych. Będzie on nadal podawany pacjentom biorącym udział w bieżących i przyszłych badaniach klinicznych.

W przypadku uczestnictwa w badaniach klinicznych i potrzeby dokładniejszych informacji o leczeniu należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

## **Jakie działania podejmuje się w związku ze stosowaniem produktu Avastin w leczeniu innych nowotworów?**

Nie ma żadnych skutków w odniesieniu do stosowania produktu Avastin w zatwierdzonych wskazaniach.

Pełna treść Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego dotyczącego leku Avastin znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).