



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Întrebări și răspunsuri

Refuzul modificării autorizației de introducere pe piață pentru Avastin (bevacizumab)

Rezultatul reexaminării

La 22 mai 2014, Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a adoptat un aviz negativ, recomandând refuzul modificării autorizației de introducere pe piață pentru medicamentul Avastin. Modificarea viza o extindere a indicației în scopul adăugării tratamentului glioblastomului (o formă agresivă de cancer cerebral).

Solicitantul a cerut reexaminarea avizului. După analizarea motivelor acestei cereri, CHMP a reexaminat avizul inițial și a confirmat refuzul autorizației de introducere pe piață la 22 septembrie 2014.

Ce este Avastin?

Avastin este un medicament utilizat în tratamentul cancerului care conține substanța activă bevacizumab. Medicamentul este disponibil sub formă de concentrat pentru soluție perfuzabilă (picurare în venă).

Avastin a fost autorizat în UE din data de 12 ianuarie 2005. Medicamentul se utilizează, în asociere cu alte medicamente chimioterapice (medicamente pentru tratarea cancerului), pentru a trata anumite forme ale următoarelor tipuri de cancer: cancer de colon sau rect (intestinul gros); cancer mamar; cancer pulmonar; cancer renal; cancer ovarian; cancer al trompelor uterine sau al peritoneului (membrana care căptușește abdomenul).

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Avastin?

De asemenea, Avastin ar fi trebuit să se utilizeze, în asociere cu radioterapie (tratament cu radiații) și temozolomidă (un alt medicament împotriva cancerului), pentru tratamentul pacienților adulți cu glioblastom recent diagnosticat.



Cum ar trebui să acționeze Avastin?

Substanța activă din Avastin, bevacizumabul, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină), care a fost conceput pentru a recunoaște și a se lega de factorul de creștere endotelial vascular (FCEV), o proteină care circulă în sânge și determină creșterea vaselor sangvine. Prin legarea de FCEV, Avastin împiedică celulele canceroase să-și creeze propria sursă de alimentare cu sânge, astfel că acestea nu mai primesc oxigen și nutrienți, ceea ce contribuie la încetinirea dezvoltării cancerului.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Compania a prezentat rezultatele obținute dintr-un studiu principal cu Avastin care a cuprins 921 de pacienți cu glioblastom recent diagnosticat. În cadrul studiului, pacienții au primit Avastin sau placebo (un preparat inactiv) pe lângă tratamentul cu radioterapie și temozolomidă. Principalii indicatori ai eficacității au fost supraviețuirea globală (perioada de supraviețuire a pacienților) și supraviețuirea fără progresie a bolii (perioada de supraviețuire a pacienților fără agravarea bolii).

Care au fost principalele motive de îngrijorare ale CHMP care au condus la refuzul modificării autorizației de introducere pe piață?

La momentul recomandării inițiale, CHMP a remarcat că eficacitatea Avastin în asociere cu radioterapie și temozolomidă nu a fost demonstrată suficient. Cu toate că s-a observat o ameliorare a supraviețuirii fără progresia bolii, aceasta nu a putut fi considerată relevantă din punct de vedere clinic, din cauza limitărilor metodelor disponibile pentru măsurarea dimensiunii tumorilor cerebrale. În plus, nu s-a observat niciun beneficiu din punct de vedere al supraviețuirii globale. Prin urmare, la momentul respectiv, în opinia CHMP, beneficiile Avastin în tratamentul glioblastomului recent diagnosticat nu depășeau riscurile asociate. În consecință, CHMP a recomandat refuzarea modificării autorizației de introducere pe piață.

În cursul reexaminării, CHMP a evaluat din nou datele primite de la companie și a confirmat avizul conform căruia beneficiile Avastin nu au fost demonstrate suficient în glioblastomul recent diagnosticat. Prin urmare, CHMP și-a menținut recomandarea anterioară de refuzare a modificării autorizației de introducere pe piață.

Care sunt consecințele acestui refuz pentru pacienții implicați în studii clinice sau în programe de uz compasional?

Compania a informat CHMP că nu există consecințe pentru pacienții cu glioblastom care primesc Avastin în cadrul studiilor clinice; pacienții vor continua să primească Avastin în cadrul studiilor clinice curente și viitoare.

Dacă participați la un studiu clinic și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului care vă administrează acest medicament.

Ce se va întâmpla cu Avastin pentru tratamentul altor forme de cancer?

Nu există consecințe asupra utilizării Avastin în indicațiile sale autorizate.

Raportul public european de evaluare complet pentru Avastin este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.