



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26. septembra 2014
EMA/577647/2014
EMA/H/C/000582/II/0059

Otázky a odpovede

Zamietnutie zmeny v povolení na uvedenie na trh pre liek Avastin (bevacizumab)

Výsledok opätovného preskúmania

Dňa 22. mája 2014 prijal výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) negatívne stanovisko odporúčajúce zamietnutie zmeny v povolení na uvedenie na trh pre liek Avastin. Zmena sa týkala rozšírenia indikácie tak, aby zahŕňala liečbu glioblastómu (agresívneho typu karcinómu mozgu).

Žiadateľ požiadal o opätovné preskúmanie tohto stanoviska. Po zvážení dôvodov na túto žiadosť výbor CHMP opätovne preskúmal pôvodné stanovisko a 22. septembra 2014 potvrdil zamietnutie povolenia na uvedenie na trh.

Čo je liek Avastin?

Avastin je liek na rakovinu, ktorý obsahuje účinnú látku bevacizumab. Liek je dostupný vo forme koncentráту, z ktorého sa pripravuje infúzny roztok (na kvapkanie do žily).

Liek Avastin je povolený v EÚ od 12. januára 2005. Liek sa používa v kombinácii s inými chemoterapeutickými liekmi (liekmi na liečbu rakoviny) na liečbu určitých typov týchto karcinómov: karcinómu kolónu alebo konečníka (hrubého čreva), karcinómu prsníka, pľúcneho karcinómu, karcinómu obličiek, karcinómu vaječníkov, karcinómu Fallobovej trubice alebo peritonea (membrány vystielajúcej brušnú dutinu).

Aké bolo predpokladané použitie lieku Avastin?

Liek Avastin sa mal používať aj na liečbu dospelých pacientov s novo diagnostikovaným glioblastómom v kombinácii s rádioterapiou (liečbou ožarovaním) a temozolomidom (iným liekom na rakovinu).

Akým spôsobom by mal liek Avastin účinkovať?

Účinná látka lieku Avastin, bevacizumab, je monoklonálna protilátka (typ proteínu), ktorá bola vytvorená tak, aby rozoznávala cievny endoteliálny rastový faktor (VEGF), proteín, ktorý obieha v krvi a spôsobuje rast krvných ciev, a naviazala sa naň. Naviazaním na faktor VEGF Avastin bráni



rakovinovým bunkám, aby si vytvárali vlastný zdroj krvného zásobovania, čo vedie k nedostatočnému prísunu kyslíka a živín a spomaľuje rast rakoviny.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila výsledky jednej hlavnej štúdie skúmajúcej liek Avastin, ktorá zahŕňala 921 pacientov s novo diagnostikovaným glioblastómom. Pacienti v štúdií dostávali liek Avastin alebo placebo (zdanlivý liek) okrem liečby rádioterapiou a temozolomidom. Hlavným meradlom účinnosti bolo celkové prežitie (ako dlho pacienti žili) a prežitie bez progresie (ako dlho pacienti žili bez zhoršovania ochorenia).

Aké hlavné výhrady viedli výbor CHMP k zamietnutiu zmeny v povolení na uvedenie na trh?

V čase pôvodného odporúčania výbor CHMP poznamenal, že účinnosť lieku Avastin v kombinácii s rádioterapiou a temozolomidom nie je dostatočne preukázaná. Aj keď sa pozorovalo zlepšenie v prežití bez progresie ochorenia, nemohlo sa to považovať za klinicky významné vzhľadom na nedostatky metód, ktoré boli k dispozícii na zmeranie veľkosti nádorov v mozgu. Pokiaľ ide o celkové prežitie, tiež sa nepozoroval žiadny prínos. Výbor CHMP preto v tom čase zastával názor, že prínosy lieku Avastin pri liečbe novo diagnostikovaného glioblastómu neprevyšujú jeho riziká. Výbor CHMP teda odporučil zamietnutie zmeny v povolení na uvedenie na trh.

Výbor CHMP v rámci opätovného preskúmania znova preskúmal údaje od spoločnosti a potvrdil svoje stanovisko, že prínosy lieku Avastin v prípade novo diagnostikovaného glioblastómu nie sú dostatočne preukázané. Výbor CHMP preto trvá na svojom predchádzajúcom odporúčaní, aby bola zmena v povolení na uvedenie na trh zamietnutá.

Aké sú dôsledky zamietnutia pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúšaniach lieku alebo na programoch na použitie lieku v naliehavých prípadoch?

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že pre pacientov s glioblastómom, ktorí užívajú liek Avastin v rámci klinických skúšaní nevyplývajú žiadne dôsledky: pacienti budú pokračovať v užívaní lieku Avastin v prebiehajúcich a budúcich klinických skúšaniach.

Ak ste však účastníkom klinického skúšania a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.

Čo sa stane s liekom Avastin, ktorý sa používa na liečbu iných karcinómov?

Pre používanie lieku Avastin pri schválených indikáciách nevyplývajú žiadne dôsledky.

Úplné znenie Európskej verejnej hodnotiacej správy o lieku Avastin sa nachádza na webovej stránke agentúry [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).