



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vprašanja in odgovori

Zavrnitev vloge za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom Avastin (bevacizumab)

Izid ponovnega pregleda

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je 22. maja 2014 sprejel negativno mnenje in priporočil zavrnitev vloge za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom Avastin. Sprememba se je nanašala na razširitev indikacije, tako da bi se zdravilo uporabljalo tudi za zdravljenje glioblastoma (vrste agresivnega raka na možganih).

Predlagatelj je zahteval ponoven pregled mnenja. Po preučitvi podlage za to zahtevo je odbor CHMP ponovno pregledal prvotno mnenje in 22. septembra 2014 potrdil zavrnitev vloge za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom.

Kaj je zdravilo Avastin?

Avastin je zdravilo za zdravljenje raka, ki vsebuje zdravilno učinkovino bevacizumab. Na voljo je kot koncentrat za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije v veno).

Zdravilo Avastin je v EU odobreno od 12. januarja 2005. Uporablja se v kombinaciji z drugimi kemoterapevtiki (zdravili za zdravljenje raka) za zdravljenje določenih vrst rakov, in sicer: raka kolona ali rektuma (debelega črevesa), raka dojke, pljučnega raka, raka ledvic, raka jajčnikov, raka jajcevodov ali potrebušnice (trebušne mreže).

Za kaj naj bi se zdravilo Avastin uporabljalo?

Zdravilo Avastin naj bi se prav tako uporabljalo v kombinaciji z radioterapijo (zdravljenjem z obsevanjem) in temozolomidom (drugim zdravilom za zdravljenje raka) za zdravljenje odraslih bolnikov z novo postavljeno diagnozo glioblastoma.

Kako naj bi zdravilo Avastin delovalo?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Avastin, bevacizumab, je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), ki deluje tako, da prepozna žilni endotelijski rastni faktor (VEGF), tj. beljakovino, ki kroži v krvi in



povzročča rast krvnih žil, in se veže nanj. Zdravilo Avastin tako z vezanjem na ta faktor povzroči, da se rakave celice ne morejo oskrbovati s krvjo in dobivajo premalo kisika ter hranil, kar pripomore k upočasnitvi rasti raka.

Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?

Družba je predložila rezultate ene glavne študije z zdravilom Avastin, ki je vključevala 921 bolnikov z novo postavljeno diagnozo glioblastoma. V študiji so bolniki poleg zdravljenja z radioterapijo in temozolomidom prejeli zdravilo Avastin ali placebo (zdravilo brez zdravilne učinkovine). Glavno merilo učinkovitosti je bilo skupno preživetje (koliko časa so bolniki živeli) in preživetje brez napredovanja bolezni (čas, ki so ga bolniki preživeli brez poslabšanja bolezni).

Kateri so bili glavni zadržki, zaradi katerih je odbor CHMP predlagal zavrnitev vloge za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom?

V času prvotnega priporočila je odbor CHMP zabeležil, da učinkovitost zdravila Avastin v kombinaciji z radioterapijo in temozolomidom ni bila zadostno dokazana. Čeprav je prišlo do izboljšanja preživetja brez napredovanja bolezni, tega ni bilo mogoče šteti za klinično pomembno zaradi pomanjkljivosti metod, ki so bile na voljo za merjenje velikosti možganskih tumorjev. Poleg tega ni prišlo do nobenega izboljšanja kar zadeva skupno preživetje. Posledično je odbor CHMP tedaj menil, da koristi zdravila Avastin pri zdravljenju novo postavljene diagnoze glioblastoma ne odtehtajo z njim povezanih tveganj, zato je priporočil zavrnitev vloge za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom.

Pri ponovnem pregledu je odbor CHMP znova pregledal podatke, ki jih je predložila družba, in potrdil svoje mnenje, da koristi zdravila Avastin niso bile zadostno dokazane pri novo postavljeni diagnozi glioblastoma. Zato je ostal pri svojem prejšnjem priporočilu, da zavrne vlogo za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom.

Kakšne so posledice zavrnitve za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih ali programih sočutne uporabe zdravila?

Družba je obvestila odbor CHMP, da zavrnitev nima nobenih posledic za bolnike z glioblastomom, ki prejemajo zdravilo Avastin v kliničnih preskušanjih. Bolniki bodo tako še naprej prejeli zdravilo Avastin v trenutnih in prihodnjih kliničnih študijah.

Če ste vključeni v klinično preskušanje in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki vam je predpisal zdravljenje.

Kakšne so posledice za zdravilo Avastin, indicirano za zdravljenje drugih vrst raka?

Zavrnitev nima nobenih posledic za uporabo zdravila Avastin pri odobrenih indikacijah.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Avastin je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).