



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Frågor och svar

---

# Avslag på ansökan om en ändring av godkännandet för försäljning av Avastin (bevacizumab)

## Resultat av förnyad prövning

Den 22 maj 2014 antog kommittén för humanläkemedel, CHMP, ett negativt yttrande med rekommendationen att avslå ansökan om ändring av godkännandet för försäljning av läkemedlet Avastin. Ändringen gällde en utvidgning av indikationer för att lägga till behandling av glioblastom (en aggressiv typ av hjärncancer).

Den sökande begärde förnyad prövning av yttrandet. Efter att ha beaktat skälen till begäran omprövade CHMP det ursprungliga yttrandet och bekräftade den 22 september 2014 sin rekommendation att avslå ansökan om godkännande för försäljning.

### Vad är Avastin?

Avastin är ett läkemedel mot cancer som innehåller den aktiva substansen bevacizumab. Det finns som koncentrat som bereds till en infusionsvätska, lösning (dropp i en ven).

Avastin har varit godkänt i EU sedan den 12 januari 2005. Det används i kombination med andra kemoterapeutiska läkemedel (läkemedel för behandling av cancer), för att behandla vissa typer av följande cancersjukdomar: cancer i kolon eller rektum (tjocktarmen), bröstcancer, lungcancer, njurcancer, äggstockscancer och cancer i äggledaren eller peritoneum (membranet som täcker bukväggen).

### Vad skulle Avastin användas för?

Avastin skulle även användas för att behandla vuxna patienter med nyligen diagnostiserat glioblastom i kombination med radioterapi (strålbehandling) och temozolomid (ett annat läkemedel mot cancer).

### Hur var det tänkt att Avastin skulle verka?

Den aktiva substansen i Avastin, bevacizumab, är en monoklonal antikropp (ett slags protein) som utformats för att känna igen och binda till vaskulär endotel tillväxtfaktor (VEGF), som är ett protein i



blodet som behövs för att blodkärlen ska växa. Genom att binda till VEGF hindrar Avastin cancercellerna att utveckla sin egen blodtillförsel så att de inte får tillräckligt med syre och näringsämnen, vilket gör att cancer växer långsammare.

### **Vad har företaget lämnat till stöd för sin ansökan?**

Företaget lämnade in resultaten från en huvudstudie med Avastin på 921 patienter med nyligen diagnostiserat glioblastom. I studien fick patienterna Avastin eller placebo (en överksam behandling) utöver behandling med radioterapi och temozolomid. De viktigaste måtten på effekt var total överlevnad (hur länge patienterna levde) och progressionsfri överlevnad (hur länge patienterna levde utan att sjukdomen förvärrades).

### **Vad var det som främst fick CHMP att rekommendera avslag av ansökan om ändring av godkännandet för försäljning?**

Vid tiden för den ursprungliga rekommendationen konstaterade CHMP att Avastins effekt i kombination med radioterapi och temozolomid inte hade påvisats tillräckligt. Trots en förbättrad progressionsfri överlevnad kunde detta inte ses som kliniskt relevant på grund av begränsningarna i de metoder som finns för att mäta storleken på hjärntumörer. Dessutom fanns ingen nytta när det gällde total överlevnad. Vid denna tidpunkt ansåg CHMP därför att nyttan med Avastin vid behandling av nyligen diagnostiserat glioblastom inte övervägde riskerna. CHMP rekommenderade därför att ändringen av godkännandet för försäljning ska avslås.

Under den förnyade prövningen granskade CHMP åter uppgifterna från företaget och bekräftade sitt yttrande att nyttan med Avastin inte hade påvisats tillräcklig vid nyligen diagnostiserat glioblastom. CHMP kvarhöll därför sin tidigare rekommendation att ändringen av godkännandet för försäljning ska avslås.

### **Vilka följder får avslaget för patienter i kliniska prövningar eller i program för användning av humanitära skäl ("compassionate use")?**

Företaget informerade CHMP om att återkallandet inte har några följder för patienter med glioblastom som får Avastin i kliniska prövningar. Patienterna kommer att fortsätta få Avastin i de pågående och framtida kliniska prövningarna.

Om du deltar i en klinisk prövning och vill få mer information om din behandling kan du kontakta den läkare som ger dig läkemedlet.

### **Vad händer med Avastin vid behandling av andra cancersjukdomar?**

Återkallandet får inga följder för användningen av Avastin vid dess godkända indikationer.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).