



26 de septiembre de 2014
EMA/577647/2014
EMEA/H/C/000582/II/0059

Preguntas y respuestas

Denegación de un cambio en la autorización de comercialización de Avastin (bevacizumab)

Resultado de la revisión

El 22 de mayo de 2014, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) emitió un dictamen negativo en el que recomendaba que se denegara la modificación de la autorización de comercialización del medicamento Avastin. El cambio hacía referencia a una ampliación de las indicaciones para añadir el tratamiento del glioblastoma (un tipo de cáncer cerebral de gran malignidad).

El solicitante pidió la revisión del dictamen. Una vez estudiado el fundamento de esta petición, el CHMP revisó el dictamen inicial y confirmó la denegación de la autorización de comercialización el 22 de septiembre de 2014.

¿Qué es Avastin?

Avastin es un medicamento anticáncer que contiene el principio activo bevacizumab. Se presenta como concentrado para la preparación de una solución para perfusión (goteo) intravenosa.

Avastin está autorizado en la UE desde el 12 de enero de 2005. Se utiliza, combinado con otros medicamentos de quimioterapia (fármacos contra el cáncer), para tratar ciertos tipos de los siguientes cánceres: cáncer de colon o recto (intestino grueso), cáncer de mama, cáncer de pulmón, cáncer de riñón, cáncer de ovario y cáncer de las trompas de Falopio o del peritoneo (membrana que recubre la cavidad abdominal).

¿A qué uso estaba destinado Avastin?

Estaba previsto utilizar Avastin también para tratar a pacientes adultos con glioblastoma de reciente diagnóstico, en combinación con radioterapia (tratamiento con radiación) y temozolomida (otro medicamento anticáncer).



¿Cómo estaba previsto que actuase Avastin?

El principio activo de Avastin, el bevacizumab, es un anticuerpo (un tipo de proteína) monoclonal, diseñado para reconocer e inactivar al factor de crecimiento del endotelio vascular (VEGF), una proteína que circula en la sangre y estimula la formación de nuevos vasos sanguíneos. Al unirse al VEGF, Avastin impide que las células cancerosas desarrollen sus propios medios de suministro de sangre y, por tanto, que obtengan oxígeno y nutrientes, lo cual frena la propagación del cáncer.

¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?

La empresa presentó los resultados de un estudio principal con Avastin en el que participaron 921 pacientes con glioblastoma recientemente diagnosticado. En el estudio, los pacientes recibieron Avastin o placebo (un tratamiento ficticio), además del tratamiento con radioterapia y temozolomida. Las principales medidas de valoración de la eficacia fueron la supervivencia global (cuánto tiempo vive el paciente) y la supervivencia sin progresión (cuánto tiempo vive el paciente sin que su enfermedad empeore).

¿Cuáles fueron los principales problemas que llevaron al CHMP a denegar el cambio en la autorización de comercialización?

En el momento de la recomendación inicial, el CHMP señaló que la eficacia de Avastin en combinación con radioterapia y temozolomida no estaba suficientemente demostrada. Aunque se observó una mejora de la supervivencia sin progresión, no se consideró clínicamente relevante debido a las limitaciones de los métodos disponibles para medir el tamaño de los tumores cerebrales. Además, no se obtuvieron beneficios en la supervivencia global. Por tanto, en aquel momento, el CHMP opinaba que los beneficios de Avastin para el tratamiento del glioblastoma recientemente diagnosticado no superaban a los riesgos. En consecuencia, recomendó denegar el cambio en la autorización de comercialización.

Durante la revisión, el CHMP estudió de nuevo los datos presentados por la empresa y confirmó su dictamen de que los beneficios de Avastin para el tratamiento del glioblastoma recientemente diagnosticado no estaban suficientemente demostrados. Por consiguiente, el CHMP mantuvo su recomendación previa de denegar el cambio en la autorización de comercialización.

¿Qué consecuencias tiene esta denegación para los pacientes que participan en los ensayos clínicos o programas de uso compasivo?

La empresa informó al CHMP de que no hay consecuencias para los pacientes con glioblastoma que están recibiendo Avastin en los ensayos clínicos: los pacientes continuarán recibiendo Avastin en los ensayos clínicos en curso y en los que se realicen en el futuro.

Si participa usted en un ensayo clínico y precisa información adicional acerca de su tratamiento, póngase en contacto con el médico que le administra el medicamento.

¿En qué situación queda Avastin para el tratamiento de otros cánceres?

No hay consecuencias sobre la utilización de Avastin en sus indicaciones autorizadas.

El Informe Público Europeo de Evaluación completo de Avastin puede encontrarse en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports.