



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

## Perguntas e respostas

---

# Recusa de uma alteração dos termos da Autorização de Introdução no Mercado para o Avastin (bevacizumab)

## Resultado do reexame

Em 22 de maio de 2014, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) adotou um parecer negativo e recomendou a recusa de uma alteração dos termos da Autorização de Introdução no Mercado para o medicamento Avastin. A alteração referia-se a uma extensão da indicação por forma a incluir o tratamento do glioblastoma (um tipo agressivo de cancro cerebral).

O requerente solicitou um reexame do parecer. Após avaliar os fundamentos do pedido, o CHMP reexamhou o parecer inicial e, em 22 de setembro de 2014, confirmou a recusa da Autorização de Introdução no Mercado.

### O que é o Avastin?

O Avastin é um medicamento usado no tratamento do cancro que contém a substância ativa bevacizumab. Encontra-se disponível como um concentrado para solução para perfusão (administração gota a gota numa veia).

O Avastin encontra-se autorizado na UE desde 12 de janeiro de 2005. É utilizado em associação com outros medicamentos quimioterapêuticos (medicamentos utilizados para o tratamento do cancro), no tratamento de determinados tipos dos seguintes cancros: cancro do cólon ou do reto (intestino grosso), cancro da mama, cancro do pulmão, cancro do rim, cancro dos ovários, cancro das trompas de Falópio ou do peritoneu (a membrana que reveste o abdómen).

### Qual a utilização prevista para o Avastin?

Previa-se também que o Avastin fosse utilizado no tratamento de doentes adultos com glioblastoma recentemente diagnosticado em associação com radioterapia (tratamento com radiação) e com a temozolomida (um outro medicamento usado no tratamento do cancro).



## **Como deveria funcionar o Avastin?**

A substância ativa do Avastin, o bevacizumab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína), que foi concebido para reconhecer e ligar-se ao fator de crescimento endotelial vascular (VEGF), uma proteína que se encontra em circulação no sangue e que promove o crescimento dos vasos sanguíneos. Ao ligar-se ao VEGF, o Avastin impede que as células cancerígenas desenvolvam o seu próprio fornecimento de sangue (vascularização) e priva-as de oxigénio e de nutrientes, o que ajuda a abrandar o crescimento do cancro.

## **Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?**

A empresa apresentou os resultados de um estudo principal com o Avastin que incluiu 921 doentes com glioblastoma recentemente diagnosticado. No estudo, os doentes receberam o Avastin ou um placebo (tratamento simulado), além do tratamento com a radioterapia e a temozolomida. Os principais parâmetros de eficácia foram a sobrevida global (o tempo de sobrevida dos doentes) e a sobrevida livre de progressão (o tempo de sobrevida dos doentes sem que a doença piorasse).

## **Quais as principais preocupações que determinaram a recusa da alteração dos termos da Autorização de Introdução no Mercado pelo CHMP?**

No momento da recomendação inicial, o CHMP constatou que a eficácia do Avastin em associação com a radioterapia e a temozolomida não fora demonstrada de forma suficiente. Apesar de uma melhoria observada a nível da sobrevida livre de progressão, tal não foi considerado clinicamente relevante, devido às limitações nos métodos disponíveis para a medição dos tumores cerebrais. Além disso, não se observou qualquer benefício a nível da sobrevida global. Por conseguinte, nesse momento, o CHMP considerava que os benefícios do Avastin no glioblastoma recentemente diagnosticado não eram superiores aos seus riscos. Por este motivo, o CHMP recomendou a recusa da alteração dos termos da Autorização de Introdução no Mercado.

Durante o reexame, o CHMP analisou novamente os dados fornecidos pela empresa e confirmou o seu parecer de que os benefícios do Avastin não tinham sido demonstrados de forma suficiente no glioblastoma recentemente diagnosticado. Por conseguinte, o CHMP manteve a sua recomendação anterior de recusa da alteração dos termos da Autorização de Introdução no Mercado.

## **Quais as consequências desta recusa para os doentes incluídos em ensaios clínicos ou programas de uso compassivo em curso?**

A empresa informou o CHMP de que não existem consequências para os doentes com glioblastoma a receberem o Avastin em ensaios clínicos: os doentes continuarão a receber o Avastin nos ensaios clínicos em curso e futuros.

Se estiver incluído num ensaio clínico e necessitar de informação adicional sobre o tratamento, contacte o médico que lhe receitou o Avastin.

## **O que se passa relativamente ao Avastin para o tratamento dos outros cancros?**

Não existem consequências para o uso do Avastin nas indicações autorizadas.

O Relatório Público Europeu de Avaliação completo relativo ao Avastin pode ser consultado no sítio Internet da Agência em [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports).