



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/302947/2017
EMA/H/C/000582

Резюме на EPAR за обществено ползване

Avastin

bevacizumab

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Avastin. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Avastin.

За практическа информация относно употребата на Avastin пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Avastin и за какво се използва?

Avastin е лекарство за рак, което се използва за лечение на възрастни със следните видове рак в комбинация с други лекарства за рак:

- рак на дебелото черво или ректума, който е метастатичен (разпространил се е в други части на организма), в комбинация с лекарства за химиотерапия, които включват „флуоропиримидин“;
- метастатичен рак на гърдата в комбинация с паклитаксел или капецитабин;
- авансирал недребноклетъчен рак на белия дроб при пациенти, чиито ракови клетки предимно не са от сквамозен вид, когато се прилага с химиотерапия на основата на платина;
- авансирал недребноклетъчен рак на белия дроб при пациенти, чиито ракови клетки имат определена промяна („активиращи мутации“) в гена за протеин, наречен EGFR, когато се прилага в комбинация с ерлотиниб;
- авансирал или метастатичен рак на бъбреците в комбинация с интерферон алфа-2а;
- епителен рак на яйчника, рак на маточната тръба (която свързва яйчниците с матката) или перитонеума (мембраната, обвиваща корема). Avastin се използва в комбинация с определени лекарства за химиотерапия при новодиагностицирани пациенти, когато рактът е авансирал, или при лекувани преди това пациенти, чийто рак се е завърнал (рецидивирал).



- рак на шийката на матката, който е персистиращ, рецидивиращ или метастатичен. Avastin се прилага в комбинация с паклитаксел и лекарство на основата на платина цисплатин или, ако то не може да се използва, друго лекарство за химиотерапия — топотекан.

Avastin съдържа активното вещество бевацизумаб (*bevacizumab*).

Как се използва Avastin?

Avastin се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се наблюдава от лекар с опит в използването на лечението на рак.

Avastin се предлага под формата на концентрат за приготвяне на разтвор за инфузия (вливане) във вена. Първата инфузия на Avastin трябва да е с продължителност 90 минути и ако тя бъде понесена добре, следващите могат да се прилагат по-бързо. Дозата е между 5 и 15 mg на килограм телесно тегло на всеки две или три седмици в зависимост от вида на лекувания рак. Лечението продължава, докато пациентът няма повече полза от него. Лекарят може да реши да прекъсне или да спре лечението, ако при пациента настъпят някои нежелани лекарствени реакции.

Как действа Avastin?

Активното вещество в Avastin, бевацизумаб, е моноклонално антитяло (вид протеин), разработено с цел да разпознава и да се свързва със съдовия ендотелен растежен фактор (VEGF) — протеин, който циркулира в кръвта и предизвиква растеж на кръвоносните съдове. Като се свързва с VEGF, Avastin спира неговия ефект. В резултат на това раковите клетки не могат да развият собствено кръвоснабдяване и са лишени от кислород и хранителни вещества, което помага за забавяне на растежа на туморите.

Какви ползи от Avastin са установени в проучванията?

В редица проучвания е установено, че Avastin е ефективен за лечение на видовете рак, за които е одобрен. Във всички проучвания основната мярка за ефективност е общата преживяемост (колко време живеят пациентите) или преживяемостта без прогресия на заболяването (колко време живеят пациентите, без да се влоши заболяването им).

Рак на дебелото черво или ректума

При метастатичен рак на дебелото черво или ректума в три основни проучвания е установено, че Avastin, когато се използва заедно с химиотерапия, включваща флуоропиримидин, увеличава общата преживяемост и преживяемостта без прогресия. Първите две проучвания обхващат пациенти, чието метастатично заболяване се лекува за пръв път (първа линия на лечение): в първото проучване (923 пациенти) средната обща преживяемост е 20,3 месеца при пациенти, на които допълнително се прилага Avastin, и 15,6 месеца при тези, които получават самостоятелна химиотерапия; във второто проучване при 1 401 пациенти преживяемостта без прогресия е 9,4 месеца при пациенти, на които допълнително се прилага Avastin, и 8,0 месеца при тези, които получават самостоятелна химиотерапия. Третото проучване обхваща 829 пациенти с неуспешно предходно лечение, включващо флуоропиримидин и иринотекан. Общата преживяемост е 12,9 месеца при пациенти, на които допълнително се прилага Avastin, и 10,8 месеца при пациенти, които получават самостоятелна химиотерапия.

Рак на гърдата

При метастатичен рак на гърдата в две основни проучвания е установено, че Avastin увеличава преживяемостта без прогресия. В първото проучване (722 пациенти) преживяемостта без прогресия е 11,4 месеца при пациенти, получаващи Avastin заедно с паклитаксел, в сравнение с 5,8 месеца при тези, които получават паклитаксел самостоятелно. Във второто проучване (1 237 пациенти), когато Avastin е добавен към капецитабин, средната преживяемост без прогресия е 8,6 месеца в сравнение с 5,7 месеца при тези, които приемат капецитабин с плацебо.

Недребноклетъчен рак на белия дроб

- При авансирал, метастатичен или рецидивиращ рак на белия дроб в едно проучване при 878 пациенти е установено, че Avastin плюс химиотерапия на базата на платина увеличава общата преживяемост: средната обща преживяемост е 12,3 месеца при пациентите, приемащи Avastin заедно с химиотерапия на базата на платина, и 10,3 месеца при тези, които получават самостоятелна химиотерапия.
- При пациенти с определен подтип на недребноклетъчен рак на белия дроб с активиращи мутации на гена EGFR в едно проучване при 152 пациенти е установено, че Avastin плюс ерлотиниб увеличава преживяемостта без прогресия: пациентите на Avastin плюс ерлотиниб имат средно 16,0 месеца преживяемост без прогресия в сравнение с 9,7 месеца при пациентите, получаващи ерлотиниб самостоятелно.

Рак на бъбреците

При авансирал или метастатичен рак на бъбреците в едно проучване при 649 пациенти е установено, че Avastin плюс интерферон алфа-2а увеличава преживяемостта без прогресия: средната преживяемост без прогресия е 10,2 месеца при пациентите, получаващи Avastin плюс интерферон алфа-2а, и 5,4 месеца при тези, които получават интерферон алфа-2а.

Рак на яйчниците, маточната тръба и перитонеума

- Новодиагностицирано заболяване (включително авансирало заболяване, първа линия на лечение): при новодиагностициран рак на яйчниците, маточната тръба и перитонеума в две основни проучвания, обхващащи 3 401 пациенти, е установено, че Avastin в комбинация с карбоплатин и паклитаксел увеличава преживяемостта без прогресия: средната преживяемост без прогресия е 19,3 месеца при пациентите, които получават допълнително Avastin, спрямо 16,9 месеца при тези на карбоплатин и паклитаксел самостоятелно в едното проучване и 14,7 месеца спрямо 10,6 месеца във второто проучване.
- Рецидивиращо заболяване: проведени са три проучвания с Avastin при рецидивиращ рак на яйчниците, маточната тръба и перитонеума при общо 1 518 пациенти. Първите две проучвания включват пациенти, чието раково заболяване се е завърнало 6 месеца или повече след предходно лечение („заболяване, чувствително към платина“), а третото проучване е при пациенти с по-агресивен рак, който се е завърнал в рамките на 6 месеца след предходно лечение („заболяване, резистентно към платина“). В първото проучване средната преживяемост без прогресия е 12,4 месеца, когато Avastin се добавя към карбоплатин и гемцитабин, в сравнение с 8,4 месеца при добавяне на плацебо. Във второто проучване общата преживяемост при пациенти, на които се прилага Avastin в комбинация с карбоплатин и паклитаксел, е 42,6 месеца в сравнение с 37,3 месеца при пациентите, лекувани само с карбоплатин и паклитаксел. В третото проучване при пациенти с по-агресивен рак преживяемостта без прогресия е 6,7 месеца, когато Avastin е добавен към паклитаксел,

топотекан или пегилиран липозомен доксорубицин, в сравнение с 3,4 месеца, когато тези химиотерапии са прилагат самостоятелно.

Рак на шийката на матката

При рак на шийката на матката в едно основно проучване, обхващащо 452 пациенти с авансирал персистентен, рецидивиращ или метастатичен рак на шийката на матката, е установено, че Avastin увеличава общата преживяемост. Проучването сравнява ефекта от добавянето на Avastin към химиотерапия с употреба на паклитаксел и цисплатин или топотекан с резултатите при пациенти, на които е приложена само химиотерапия.

Резултатите показват, че средната обща преживяемост е 16,8 месеца при химиотерапия, включваща Avastin, в сравнение с 12,9 месеца при самостоятелна химиотерапия. Като се вземе предвид видът химиотерапия, при пациентите, на които е приложено лечение на базата на цисплатин, се наблюдава тенденция да живеят с 2 месеца по-дълго в сравнение с онези, на които е приложено лечение на базата на топотекан, независимо от прилагането на Avastin като част от лечебните режими.

Какви са рисковете, свързани с Avastin?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Avastin са хипертония (високо кръвно налягане), умора или астения (слабост), диария или коремна болка. Най-сериозните нежелани лекарствени реакции са стомашно-чревни перфорации (дупки в стените на червата), хеморагия (кръвоизлив) и артериален тромбоемболизъм (съсирек в артериите). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Avastin, вижте листовката.

Avastin не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към бевацизумаб или към някоя от останалите съставки, към продукти от овариални клетки на китайски хамстер или към други рекомбинантни антители. Лекарството не трябва да се дава на бременни жени.

Защо Avastin е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Avastin са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Avastin?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Avastin, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Avastin

На 12 януари 2005 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Avastin, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за *Avastin* може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. За повече информация относно лечението с *Avastin* прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 06-2017.