



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumen del EPAR para el público general

---

# Avastin

bevacizumab

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Avastin. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Avastin.

Para más información sobre el tratamiento con Avastin, el paciente debe leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

### ¿Qué es Avastin y para qué se utiliza?

Avastin es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para el tratamiento de adultos con los siguientes tipos de cáncer en combinación con otros medicamentos contra el cáncer:

- cáncer de colon (intestino grueso) o recto que es metastásico (se ha extendido a otras partes del organismo), en combinación con medicamentos de quimioterapia que incluyen una «fluoropirimidina»;
- cáncer de mama metastásico, en combinación con paclitaxel o capecitabina;
- cáncer avanzado no microcítico en pacientes cuyas células cancerosas no sean principalmente de tipo escamoso, cuando se administra con quimioterapia basada en platino;
- cáncer avanzado no microcítico en pacientes cuyas células cancerosas presentan ciertos cambios («mutaciones activadoras») en el gen que codifica una proteína llamada (EGFR, cuando se administra en combinación con erlotinib);
- cáncer de riñón avanzado o metastásico, en combinación con interferón alfa-2a.
- cáncer epitelial de ovarios, cáncer de las trompas de Falopio (que conectan los ovarios con el útero) o el peritoneo (la membrana que cubre el abdomen). Avastin se utiliza en combinación con determinados medicamentos de quimioterapia en pacientes con diagnóstico reciente cuando el cáncer está avanzado o en pacientes tratados previamente cuyo cáncer ha reaparecido (es recurrente).



- carcinoma cervical (en el cuello del útero) persistente, recurrente o metastásico. Avastin se administra en combinación con paclitaxel y con el medicamento cisplatino a base de platino o, si este no puede utilizarse, con topotecán, otro medicamento de quimioterapia.

Avastin contiene el principio activo bevacizumab.

## ¿Cómo se usa Avastin?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe ser administrado bajo la supervisión de un médico experimentado en el uso de tratamientos contra el cáncer.

Avastin se presenta en forma de un concentrado con el que se prepara una solución para perfusión (goteo en vena). La primera perfusión de Avastin debe durar 90 minutos, pero las siguientes pueden administrarse en menos tiempo si la primera se ha tolerado bien. La dosis es de entre 5 y 15 mg por kilogramo de peso corporal cada dos o tres semanas, en función del tipo de cáncer que se esté tratando. El tratamiento continúa hasta que deje de ser beneficioso para el paciente. El médico puede decidir interrumpir o suspender el tratamiento si el paciente presenta ciertos efectos adversos.

## ¿Cómo actúa 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 interrumpe su efecto. En consecuencia, las células cancerosas no pueden desarrollar su propio riego sanguíneo y se ven privadas de oxígeno y nutrientes, lo que ayuda a frenar el desarrollo de los tumores.

## ¿Qué beneficios ha demostrado tener Avastin en los estudios realizados?

En algunos estudios se ha comprobado que Avastin es eficaz para el tratamiento de los tipos de cáncer para los que está aprobado. En todos los estudios, el criterio principal de la eficacia fue, bien la supervivencia global (cuánto tiempo vivieron los pacientes), bien la supervivencia sin progresión (cuánto tiempo vivieron los pacientes sin que empeorase la enfermedad).

### **Cáncer de colon o recto**

En el cáncer metastásico de colon o recto, Avastin prolongó tanto la supervivencia global como la supervivencia sin progresión cuando se añadió a una quimioterapia con fluoropirimidina en tres estudios principales. En los primeros dos estudios participaron pacientes que estaban recibiendo tratamiento por primera vez para su enfermedad metastásica (tratamiento «de primera línea»): en el primer estudio (923 pacientes), la supervivencia global media fue de 20,3 meses en pacientes que añadieron Avastin y de 15,6 meses en aquellos que solo recibieron quimioterapia; en el segundo estudio realizado en 1401 pacientes, la supervivencia sin progresión fue de 9,4 meses en los pacientes que añadieron Avastin y de 8 meses en los que recibieron solo quimioterapia. En el tercer estudio participaron 829 pacientes en los que había fracasado un tratamiento previo con fluoropirimidina e irinotecán. La supervivencia global fue de 12,9 meses en los pacientes que añadieron Avastin y de 10,8 meses en los que recibieron únicamente quimioterapia.

### **Cáncer de mama**

En el cáncer metastásico de mama, Avastin prolongó la supervivencia sin progresión en dos estudios principales. En el primer estudio (722 pacientes), la supervivencia sin progresión fue de 11,4 meses en

los pacientes que recibieron Avastin con paclitaxel, frente a los 5,8 meses en los pacientes que recibieron paclitaxel en monoterapia. En el segundo estudio (1237 pacientes), cuando se añadió Avastin a la capecitabina, la supervivencia sin progresión media fue de 8,6 meses, frente a los 5,7 meses en los pacientes que recibieron capecitabina con placebo.

### **Cáncer de pulmón no microcítico.**

- En el cáncer de pulmón avanzado, metastásico o recurrente, Avastin más quimioterapia basada en platino prolongó la supervivencia global en un estudio realizado en 878 pacientes: la supervivencia global media fue de 12,3 meses en los pacientes que recibieron Avastin con quimioterapia basada en platino, frente a los 10,3 meses en los pacientes que recibieron solo quimioterapia.
- En pacientes con un cierto subtipo de cáncer de pulmón no microcítico con mutaciones activadoras del gen EGFR, Avastin más erlotinib prolongó la supervivencia sin progresión en un estudio realizado en 152 pacientes: en los pacientes que recibieron Avastin más erlotinib, la supervivencia sin progresión fue de 16,0 meses, frente a los 9,7 meses en los pacientes que recibieron erlotinib en monoterapia.

### **Cáncer de riñón**

En el cáncer de riñón avanzado o metastásico, Avastin más interferón alfa-2a prolongó la supervivencia sin progresión en un estudio realizado en 649 pacientes: la supervivencia sin progresión media fue de 10,2 meses en los pacientes que recibieron Avastin más interferón alfa-2a, frente a los 5,4 meses en los pacientes que recibieron interferón alfa-2a.

### **Cáncer de ovarios, de trompas de Falopio o del peritoneo**

- Enfermedad de diagnóstico reciente (incluida enfermedad avanzada, tratamiento de primera línea): en el cáncer de ovarios, de trompas de Falopio o del peritoneo de diagnóstico reciente, Avastin, en combinación con carboplatino y paclitaxel, prolongó la supervivencia sin progresión en dos estudios principales realizados en 3401 pacientes: la supervivencia sin progresión media fue de 19,3 meses en los pacientes que añadieron Avastin, frente a los 16,9 meses en los pacientes que recibieron carboplatino y paclitaxel en monoterapia en un estudio, y de 14,7 meses frente a los 10,6 meses en el segundo estudio.
- Enfermedad recurrente: se realizaron tres estudios con Avastin en el cáncer recurrente de ovarios, de trompas de Falopio o del peritoneo en un total de 1518 pacientes. Los primeros dos estudios incluyeron a pacientes cuyo cáncer había reaparecido 6 o más meses después del tratamiento previo («enfermedad sensible al platino»), mientras que el tercer estudio se realizó en pacientes con cáncer más agresivo que había reaparecido 6 meses después del tratamiento previo («enfermedad resistente al platino»). En el primer estudio, la supervivencia sin progresión media fue de 12,4 meses cuando se añadió Avastin a carboplatino y gemcitabina, frente a los 8,4 meses cuando se añadió placebo. En el segundo estudio, la supervivencia global en pacientes que recibieron Avastin en combinación con carboplatino y paclitaxel fue de 42,6 meses, frente a los 37,3 meses en los pacientes tratados con carboplatino y paclitaxel solo. En el tercer estudio realizado en pacientes con cáncer más agresivo, la supervivencia sin progresión fue de 6,7 meses cuando se añadió Avastin al tratamiento con paclitaxel, topotecán o doxorubicina liposómica pegilada, frente a los 3,4 meses cuando se usaron estas quimioterapias solas.

## **Cáncer de cuello uterino**

En el cáncer de cuello uterino, Avastin prolongó la supervivencia global en un estudio principal realizado en 452 pacientes con cáncer avanzado persistente, recurrente o metastásico de cuello uterino. En este estudio se compararon los efectos de añadir Avastin a quimioterapia con paclitaxel y cisplatino o topotecán frente a los resultados obtenidos en pacientes a los que se administró solo quimioterapia.

Los resultados indicaron que la supervivencia media fue de 16,8 meses con quimioterapia más Avastin, frente a los 12,9 meses de supervivencia con solo quimioterapia. Cuando se tuvo en cuenta el tipo de quimioterapia, la supervivencia en los pacientes que recibieron un tratamiento basado en cisplatino tendió a ser una media de 2 meses mayor que en los pacientes que recibieron tratamiento basado en topotecán, independientemente de que se les administrara Avastin como parte de los regímenes de tratamiento.

### **¿Cuál es el riesgo asociado a Avastin?**

Los efectos adversos más frecuentes de Avastin son hipertensión (presión arterial alta), cansancio o astenia (debilidad), diarrea y dolor abdominal. Los efectos adversos más graves son perforación gastrointestinal (agujero en el intestino), hemorragia (sangrado) y tromboembolismo arterial (coágulos de sangre en las arterias). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Avastin, consultar el prospecto.

Avastin no debe administrarse a pacientes hipersensibles (alérgicos) al bevacizumab o a cualquiera de los demás ingredientes, a los productos a base de células de ovario de hámster chino o a otros anticuerpos recombinantes. Tampoco debe administrarse a mujeres embarazadas.

### **¿Por qué se ha aprobado Avastin?**

El CHMP decidió que los beneficios de Avastin son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

### **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Avastin?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Avastin se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

## **Otras informaciones sobre Avastin**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Avastin el 12 de enero de 2005.

El EPAR completo de *Avastin* se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Avastin, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 06-2017