



**Preguntas y respuestas sobre la recomendación de denegar la autorización de comercialización de Avastin**

Denominación Común Internacional (DCI): *bevacizumab*

El 19 de noviembre de 2009, 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. La modificación se refería a una ampliación de la indicación para añadir al tratamiento del glioblastoma recidivante o recurrente. La empresa que solicitó la modificación de la autorización es Roche Registration Limited. La empresa puede solicitar la revisión del dictamen en un plazo de 15 días a partir de la recepción de la notificación de dicho dictamen negativo.

**¿Qué es Avastin?**

Avastin es un concentrado con el que se prepara una solución para perfusión (goteo en vena) que contiene el principio activo bevacizumab. Avastin se autorizó en enero de 2005 y ya se ha utilizado en combinación con otros medicamentos para el tratamiento del cáncer de colon o recto (intestino grueso), cáncer de pecho, cáncer de pulmón no microcítico y cáncer de riñón.

**¿A qué uso estaba destinado Avastin?**

Avastin se debía también utilizar para tratar otro tipo de cáncer llamado glioblastoma, y se iba a utilizar cuando el paciente hubiera sufrido recidiva (la enfermedad reaparece después de un tratamiento). El glioblastoma es un tipo de tumor cerebral que afecta a las células «gliales» (las células que rodean y soportan las neuronas). Avastin se iba a utilizar en monoterapia o en combinación con irinotecán (otro medicamento contra el cáncer).

**¿Cómo está previsto que actúe Avastin?**

En el glioblastoma, está previsto que Avastin actúe de la misma forma que lo hace en sus indicaciones existentes. El principio activo de Avastin, el bevacizumab, es un anticuerpo monoclonal, es decir, un anticuerpo (un tipo de proteína) diseñado para reconocer una estructura específica (llamada antígeno) que se encuentra en el organismo y unirse a ella. El bevacizumab se ha diseñado para unirse al factor de crecimiento del endotelio vascular (VEGF), una proteína que circula en la sangre y que hace que crezcan los vasos sanguíneos. Al unirse a él, Avastin evita que el VEGF ejerza su efecto. En consecuencia, las células cancerosas no pueden desarrollar su propia irrigación sanguínea y carecen de oxígeno y nutrientes, lo que ayuda a frenar el crecimiento de los tumores.

**¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de la solicitud remitida al CHMP?**

La empresa presentó los resultados de un estudio principal en el que participaron 167 pacientes con glioblastoma que había reaparecido después de uno o dos ciclos de tratamiento. La mitad de los pacientes recibieron Avastin solo y la otra mitad Avastin con irinotecán. Hubo dos criterios principales de valoración de la eficacia: la cantidad de pacientes cuyos tumores respondieron al tratamiento; y la «supervivencia sin progresión» tras seis meses de tratamiento, es decir, el número de pacientes que

todavía vivían transcurrido ese tiempo y cuya enfermedad no había empeorado. El estudio también examinó el tiempo que los pacientes sobrevivían.

**¿Cuáles fueron los principales problemas que llevaron al CHMP a recomendar que se denegara la modificación de la autorización de comercialización?**

El CHMP consideró que la empresa no había presentado suficientes pruebas de los beneficios que ofrecía el medicamento porque el número de pacientes que respondía al tratamiento no era espectacular y porque las tasas de respuesta pueden no ser un criterio adecuado para medir la eficacia del medicamento. Además de esto, el CHMP no pudo interpretar los hallazgos en relación con la supervivencia porque el estudio no comparó Avastin directamente con otros tratamientos. Por lo tanto, en ese momento, el CHMP consideró que no podía determinarse la relación riesgos-beneficios de Avastin en el tratamiento del glioblastoma después de recidiva por lo que recomendó que se denegase la modificación de la autorización de comercialización.

**¿Qué consecuencias tiene la denegación para los pacientes sometidos a ensayos clínicos con Avastin?**

La empresa informó al CHMP de que la denegación no tenía consecuencias para los pacientes que actualmente participan en ensayos clínicos con Avastin para el tratamiento del glioblastoma. Si participa usted en un ensayo clínico y precisa más información sobre su tratamiento, póngase en contacto con el médico que le administra el medicamento.

**¿En qué situación queda Avastin para el tratamiento de cáncer colorrectal, de pecho, de pulmón y de riñón?**

La denegación no tiene consecuencias sobre la utilización de Avastin en las indicaciones autorizadas, cuya relación riesgo/beneficio no ha variado.

El texto completo del Informe Público Europeo de Evaluación de Avastin puede encontrarse [aquí](#).