



London, 19. november 2009  
Viide: EMEA/CHMP/78791/2010

## Müügiloa muutmisest keeldumise soovitus teave

### Avastin

Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN): *bevatsisumaab*

19. novembril 2009 võttis inimravimite komitee vastu negatiivse otsuse, soovitades keelduda ravimi Avastin müügiloa muutmisest. Muudatus käsitles näidustuse laiendamist, et lisada ravimi kasutamine glioblastoomiga patsientide ravis pärast relapsi. Müügiloa muutmist taotles ettevõtte Roche Registration Limited. Ettevõtte võib nõuda otsuse taasläbivaatamist 15 päeva jooksul alates negatiivse otsuse teate saamisest.

#### Mis on Avastin?

Avastin on kontsentraat, millest valmistatakse infusioonilahus (veeni tilgutatav lahus). Selle toimeaine on bevatsisumaab.

Avastin sai müügiloa 2005. aasta jaanuaris. Avastini kasutatakse koos teiste ravimitega käär- või pärasoole-, rinna-, mitteväikerakk-kopsuvähi ja neeruvähi ravis.

#### Milleks kavatseti Avastini kasutada?

Avastini kavatseti kasutada teist tüüpi vähi glioblastoomi raviks. Seda kavatseti kasutada glioblastoomiga patsientide ravis pärast relapsi (vähk on pärast varasemat ravi taastunud). Glioblastoom on ajukasvaja liik, mis mõjutab gliiarakke (närvirakke ümbritsevad ja toetavad rakud). Avastini kavatseti kasutada ainsa ravimina või koos irinotekaaniga (samuti vähiravim).

#### Milline on Avastini eeldatav toime?

Avastini eeldatav toime glioblastoomi ravis on samalaadne toimega näidustuste raviks, mille kohta on müügiluba juba antud. Avastini toimeaine bevatsisumaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis tunneb ära teatud antigeeni (organismis leiduva spetsiifilise aine) ning seondub sellega. Bevatsisumaab seondub endoteeli kasvuteguriga (VEGF), mis on vereringes leiduv valk, mis soodustab veresoonte kasvu. VEGF-iga seandumisel blokeerib Avastin teguri toime. Selle tõttu ei teki vähirakkudele piisavat verevarustust ning nad jäävad hapniku ja toitaineteta, mis aeglustab kasvaja kasvu.

#### Mis dokumendid esitas ettevõtte inimravimite komiteele oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas ühe põhiuuringu (167 glioblastoomiga patsienti, kelle vähk taastus pärast ühte või kaht varasemat ravikuuri) tulemused. Pooled patsiendid said Avastini ainsa ravimina ja pooled koos irinotekaaniga. Efektiivsuse põhinäitajaid oli kaks: nende patsientide arv, kelle vähk allus ravile, ning progresseerumata elulemus (patsientide arv, kes olid elus ja kelle haigus ei süvenenud) pärast kuuekuulist ravi. Uuringus vaadeldi ka patsientide elulemust.

#### Mis olid peamised probleemid, mille tõttu soovitas inimravimite komitee müügiloa muutmisest keelduda?

Inimravimite komitee leidis, et ettevõtte ei olnud esitanud piisavaid tõendeid ravimi kasulikkuse kohta, kuna nende patsientide arv, kelle haigus allus ravile, ei olnud märkimisväärne ja kuna ravivastus ei pruugi olla sobiv kriteerium ravimi efektiivsuse hindamisel. Lisaks ei olnud inimravimite komiteel võimalik elulemuse tulemusi tõlgendada, kuna uuringus ei võrreldud Avastini ühegi teise ravimiga.

Seega oli inimravimite komitee sel ajal arvamisel, et Avastini riski ja kasulikkuse suhet glioblastoomi relapsiga patsientide ravis ei ole võimalik kindlaks määrata. Inimravimikomitee soovitas seepärast müügiloa muutmisest keelduda.

**Kuidas mõjutab tagasivõtmine praegu Avastini kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?**

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et praegu Avastini glioblastoomi kliinilistes uuringutes osalevatele patsientidele tagasivõtmine mõju ei avalda. Kui osalete ravimi kliinilises uuringus ja vajate oma ravi kohta lisateavet, pöörduge palun teile ravimi määranud arsti poole.

**Mis toimub Avastini kasutamisel käär- ja pärasoolevähi, rinna-, kopsu- ja neeruvähi ravis?**

Tagasivõtmine ei avalda mõju Avastini kasutamisele nende näidustuste raviks, mille kohta on müügiluba juba antud ning mille korral jääb kasulikkuse ja riski suhe muutumatuks.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Avastini kohta on [siin](#).