



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamajai visuomenei

Avastin

bevacizumabas

Šis dokumentas yra Avastin Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Avastin.

Praktinės informacijos apie Avastin vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Avastin ir kam jis vartojamas?

Avastin yra vaistas nuo vėžio, vartojamas kartu su kitais vaistais nuo vėžio, ir yra skirtas suaugusiems pacientams, sergantiems šių rūšių vėžiu:

- metastazavusiu (į kitas kūno dalis išplitusiu) gaubtinės (storosios žarnos) arba tiesiosios žarnos vėžiu, derinant su chemoterapiniais vaistais, kurių sudėtyje yra fluoropirimidino;
- metastazavusiu krūties vėžiu, derinant šį vaistą su paklitakseliu arba kapecitabinu;
- progresavusiu nesmulkiaūsteliniu plaučių vėžiu sergantiems pacientams, kurių vėžinės ląstelės daugiausia nėra plokščialūstelinio tipo, kai vaistas derinamas su platinos chemoterapija;
- progresavusiu nesmulkiaūsteliniu plaučių vėžiu sergantiems pacientams, kurių vėžinėse lūstelėse įvyko tam tikrų baltymo, vadinamo epidermio augimo faktoriaus receptoriumi (EAFR), geno pokyčių („aktyvuojančių mutacijų“), kai vaistas derinamas kartu su erlotinibu;
- progresavusiu arba metastazavusiu inkstų vėžiu, vaistą derinant kartu su interferonu alfa-2a;
- epiteliniu kiaušidžių vėžiu, kiaušintakių (kurie jungia kiaušides su gimda) ir pilvaplūvės (pilvo ertmę dengiančios membranos) vėžiu. Avastin yra naudojamas kartu su tam tikrais chemoterapiniais vaistais pacientams, kuriems vėžys diagnozuotas pirmą kartą, kai vėžys jau progresuoja, arba jau anksčiau gydytiems pacientams, kuriems vėžys atsinaujino (recidyvuoja);



- persistuojančiu, recidyvuojančiu ar metastazavusiu gimdos kaklelio vėžiu. Avastin skiriamas su paklitakseliu ir platinos vaistu cisplatina ar, jei jo negalima vartoti, kitu chemoterapijos vaistu – topotekanu.

Avastin sudėtyje yra veikliosios medžiagos bevacizumabo.

Kaip vartoti Avastin?

Avastin galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi stebėti gydytojas, turintis vėžio gydymo patirties.

Avastin tiekiamas kaip koncentratas infuziniam (lašinamajam) intraveniniam tirpalui. Pirmoji Avastin infuzija turi trukti 90 minučių, tačiau, jeigu pirmoji infuzija buvo gerai toleruojama, vėliau infuzijas galima greitinti. Atsižvelgiant į gydomo vėžio rūšį, kas dvi tris savaites pacientui į veną lašinama nuo 5 iki 15 mg dozė vienam kūno kilogramui. Gydymas tęsiamas tol, kol paciento būklė gerėja. Jei pacientui pasireiškia koks nors šalutinis poveikis, gydytojas gali laikinai arba visiškai nutraukti gydymą.

Kaip veikia Avastin?

Avastin veiklioji medžiaga bevacizumabas yra monokloninis antikūnas (baltymo rūšis), sumodeliuotas atpažinti kraujagyslių endotelio augimo faktorių (KEAF) – kraujo apytakoje esantį baltymą, skatinantį kraujagyslių augimą, ir prie jo jungtis. Prisijungęs prie KEAF, Avastin stabdo jo veikimą. Dėl to vėžinės ląstelės nebegali apsirūpinti krauju, todėl joms trūksta deguonies ir maistinių medžiagų, o tai padeda sulėtinti navikų augimą.

Kokia Avastin nauda nustatyta tyrimuose?

Keliais tyrimais įrodyta, kad Avastin yra veiksmingas gydant tas vėžio rūšis, kurioms gydyti ir yra patvirtintas. Visuose tyrimuose pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo arba bendras pacientų išgyvenamumas (pacientų išgyvenimo trukmė), arba išgyvenamumas ligai neprogresuojant (pacientų išgyvenimo trukmė iki būklės pablogėjimo).

Gaubtinės arba tiesiosios žarnos vėžys

Metastazavusio gaubtinės ar tiesiosios žarnos vėžio atvejais Avastin derinant su chemoterapija, įskaitant fluoropirimidiną, trijuose pagrindiniuose tyrimuose stebėtas bendro išgyvenamumo ir išgyvenamumo ligai neprogresuojant trukmės pailgėjimas. Pirmuose dviejuose tyrimuose dalyvavo pacientai, kuriems metastazavusi liga buvo gydoma pirmą kartą („pirmaeilis“ gydymas): pirmajame tyrime (dalyvavo 923 pacientai) bendra vidutinė pacientų, kuriems kartu su chemoterapija buvo derinamas Avastin, išgyvenimo trukmė buvo 20,3 mėnesio, o gydytų tik chemoterapija – 15,6 mėnesio; antrajame tyrime (dalyvavo 1 401 pacientas) pacientų, kuriems kartu su chemoterapija buvo derinamas Avastin, išgyvenimo trukmė ligai neprogresuojant buvo 9,4 mėnesio, o gydytų tik chemoterapija – 8,0 mėnesio. Trečiajame tyrime dalyvavo 829 pacientai, kuriems prieš tai taikytas gydymas fluoropirimidinu ir irinotekanu buvo neveiksmingas. Bendra pacientų, kuriems kartu su chemoterapija buvo derinamas Avastin, išgyvenimo trukmė buvo 12,9 mėnesio, o gydytų tik chemoterapija – 10,8 mėnesio.

Krūties vėžys

Dviejuose pagrindiniuose tyrimuose, metastazavusio krūties vėžio atvejais, nustatyta, kad Avastin prailgino išgyvenimo trukmę ligai neprogresuojant. Pirmajame tyrime pacienčių (dalyvavo 722 pacientės), kurioms kartu su paklitakseliu buvo derinamas Avastin, išgyvenimo trukmė ligai

neprogresuojant buvo 11,4 mėnesio, o gydytų tik paklitakseliu – 5,8 mėnesio. Antrajame tyrime pacienčių (dalyvavo 1 237 pacientės), kurių gydymas kapecitabinu buvo papildytas Avastin, vidutinė išgyvenimo trukmė ligai neprogresuojant buvo 8,6 mėnesio, o gydytų kapecitabinu ir placebo – 5,7 mėnesio.

Nesmulkiaštelinis plaučių vėžys

- Per vieną tyrimą, kuriame dalyvavo 878 pacientai, nustatyta, kad progresavusio, metastazavusio arba recidyvuojančio vėžio atvejais, kai Avastin buvo derinamas su platinos chemoterapija, bendra išgyvenimo trukmė pailgėjo: pacientų, kurių gydymas platinos chemoterapija buvo papildytas Avastin, vidutinė išgyvenimo trukmė buvo 12,3 mėnesio, o gydytų tik chemoterapija – 10,3 mėnesio.
- Pacientų, sergančių tam tikru nesmulkiaštelinio potipio plaučių vėžiu, kai vyksta aktyvuojančios mutacijos EAFR gene, per vieną tyrimą, kuriame dalyvavo 152 pacientai, kurie buvo gydomi erlotinibą derinant su Avastin, nustatyta, kad vidutinė išgyvenimo trukmė ligai neprogresuojant buvo 16,0 mėnesių, o gydytų tik erlotinibu – 9,7 mėnesio.

Inkstų vėžys

Per vieną tyrimą, kuriame dalyvavo 649 pacientai, nustatyta, kad progresavusio arba metastazavusio inkstų vėžio atvejais, kai Avastin buvo derinamas su interferonu alfa-2a, bendra išgyvenimo trukmė ligai neprogresuojant pailgėjo: pacientų, kurių gydymas interferonu alfa-2a buvo papildytas Avastin, vidutinė išgyvenimo trukmė ligai neprogresuojant buvo 10,2 mėnesio, o gydytų tik interferonu alfa-2a – 5,4 mėnesio.

Kiaušidžių, kiaušintakio ir pilvaplėvės vėžys

- Liga diagnozuota pirmą kartą (įskaitant progresavusią ligą, pirmaeilį gydymą): pirmą kartą diagnozuoto kiaušidžių, kiaušintakio ir pilvaplėvės vėžio atvejais, kai Avastin buvo derinamas su karboplatinu ir paklitakseliu, dviejuose pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo 3 401 pacientas, nustatyta, kad bendra išgyvenimo trukmė ligai neprogresuojant pailgėjo: per pirmąjį tyrimą pacientų, kurių gydymas karboplatinu ir paklitakseliu buvo papildytas Avastin, vidutinė išgyvenimo trukmė ligai neprogresuojant buvo 19,3 mėnesio, o gydytų tik karboplatinu ir paklitakseliu – 16,9 mėnesio, o per antrąjį tyrimą 14,7 mėnesio, palyginti su 10,6 mėnesio.
- Recidyvavusi liga: buvo atlikti trys tyrimai su 1 518 pacientų, kuriems atsinaujino kiaušidžių, kiaušintakio ir pilvaplėvės vėžys, kai gydymui buvo naudojamas Avastin. Pirmuosiuose dviejuose tyrimuose dalyvavo pacientai, kurių vėžys atsinaujino praėjus 6 ir daugiau mėnesių po ankstesnio gydymo (t. y. kurie sirgo platinos preparatams jautria ligos forma), o trečiajame tyrime dalyvavo pacientai, kurių vėžys buvo agresyvesnės formos ir atsinaujino praėjus mažiau nei 6 mėnesiams po ankstesnio gydymo (t. y. kurie sirgo platinos preparatams atsparia ligos forma). Per pirmąjį tyrimą, kai gydymas karboplatinu ir gemcitabinu buvo papildytas Avastin, vidutinė išgyvenimo trukmė ligai neprogresuojant buvo 12,4 mėnesio, o papildžius tik placebo – 8,4 mėnesio. Per antrąjį tyrimą, kai gydymas karboplatinu ir paklitakseliu buvo papildytas Avastin, bendra išgyvenimo trukmė buvo 42,6 mėnesio, o gydant tik karboplatinu ir paklitakseliu – 37,3 mėnesio. Per trečią tyrimą agresyvesnės formos vėžiu sergantiems pacientams, gydymą paklitakseliu, topotekanu arba pegiliuotu liposominiu doksorubicinu papildžius Avastin, pacientų išgyvenimo trukmė ligai neprogresuojant buvo 6,7 mėnesio, o kai jie buvo gydomi tik šiais chemoterapiniais vaistais – 3,4 mėnesio.

Gimdos kaklelio vėžys

Gimdos kaklelio vėžio atvejais per vieną pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 452 pacientės, sergančios progresavusiu išsilaiakančiu, recidyvuojančiu ar metastazavusiu gimdos kaklelio vėžiu, nustatyta, kad gydant Avastin, bendra išgyvenimo trukmė pailgėja. Tyrime lygintas gydymo derinantis Avastin ir chemoterapiją, kuriai naudojamas paklitakselis su cisplatina ar topotekanu, ir gydymo vien chemoterapiniais vaistais poveikis.

Chemoterapija ir Avastin gydytų pacienčių vidutinė išgyvenimo trukmė buvo 16,8 mėnesio, o gydytų tik chemoterapija – 12,9 mėnesio. Atsižvelgiant į taikytos chemoterapijos rūšį nustatyta tendencija, kad cisplatina gydytos pacientės išgyveno maždaug dviem mėnesiais ilgiau, nei topotekanu gydytos pacientės, nepriklausomai nuo to, ar buvo skirtas gydymas Avastin, ar ne.

Kokia rizika siejama su Avastin vartojimu?

Dažniausi Avastin šalutiniai reiškiniai yra hipertenzija (padidėjęs kraujospūdis), nuovargis ar astenija (silpnumas), viduriavimas ir pilvo skausmas. Sunkiausi šalutiniai reiškiniai – virškinimo trakto perforacija (skylutė žarnyno sienelėje), hemoragija (kraujavimas) ir arterinė tromboembolija (krešuliai arterijose). Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Avastin, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Avastin negalima skirti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) bevacizumabui ar bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai, taip pat kininio žiurkėno kiaušidžių ląstelių preparatams arba kitiems rekombinantiniams antikūnams. Šio vaisto negalima vartoti nėščiosioms.

Kodėl Avastin buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Avastin nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo registracijos pažymėjimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Avastin vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Avastin vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Avastin

Europos Komisija 2005 m. sausio 12 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Avastin registracijos pažymėjimą.

Išsamų *Avastin* EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Daugiau informacijos apie gydymą *Avastin* rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2017-06.