



Londyn, 19 listopada 2009 r.  
Nr ref. dok.: EMEA/CHMP/78791/2010

**Pytania i odpowiedzi dotyczące zalecenia odmowy wprowadzenia zmiany w pozwoleniu  
na dopuszczenie do obrotu  
preparatu  
Avastin**

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa: *bewacizumab*

W dniu 19 listopada 2009 r. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) wydał negatywną opinię, zalecając odmowę wprowadzenia zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Avastin. Zmiana dotyczyła rozszerzenia wskazania w celu dodania leczenia nawrotów glejaka.

Firmą ubiegającą się o zmianę w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu jest Roche Registration Limited. W terminie 15 dni od daty otrzymania powiadomienia o opinii firma może wystąpić o jej ponowne rozpatrzenie.

**Co to jest Avastin?**

Preparat Avastin ma postać koncentratu, z którego sporządza się roztwór do infuzji (wlew dożylny).

Preparat zawiera substancję czynną bewacizumab.

Preparat Avastin jest dopuszczony do obrotu od stycznia 2005 r. Preparat stosuje się już w skojarzeniu z innymi lekami w leczeniu raka okrężnicy lub odbytu (jelita grubego), raka piersi, niedrobnokomórkowego raka płuc i raka nerek.

**W jakim celu miał być stosowany preparat Avastin?**

Preparat Avastin miał także być stosowany w leczeniu innego typu nowotworu zwanego glejakiem.

Preparat miał być stosowany w momencie nawrotu choroby (nawrót choroby po uprzednim leczeniu).

Glejaki to rodzaj nowotworu mózgu, wywodzący się z komórek glejowych (komórki, które otaczają i chronią komórki nerwowe). Preparat Avastin miał być stosowany w monoterapii lub w skojarzeniu z irinotekaniem (inny lek przeciwnowotworowy).

**Jakie jest oczekiwane działanie preparatu Avastin?**

W leczeniu glejaka preparat Avastin ma działać w taki sam sposób, w jaki działa w zatwierdzonych wskazaniach. Bewacizumab, substancja czynna preparatu Avastin, jest przeciwciałem monoklonalnym. Przeciwciała monoklonalne to przeciwciała (typ białka), które zostało zaprojektowane w taki sposób, aby rozpoznawało określone struktury (zwane antygenami) występujące w organizmie i przyłączało się do tych struktur. Bewacizumab zaprojektowano w taki sposób, aby wiązał się z czynnikiem wzrostu śródbłonna naczyń (VEGF), białkiem, które krąży we krwi i powoduje wzrost naczyń krwionośnych. Łącząc się z VEGF, Avastin hamuje jego działanie. W rezultacie komórki nowotworowe nie rozwijają własnego zaopatrzenia w krew i są pozbawione tlenu i substancji odżywczych, co wspomaga spowolnienie wzrostu guzów.

**Jaka dokumentacja została przedstawiona przez firmę na poparcie wniosku złożonego do CHMP?**

Firma przedstawiła wyniki jednego badania głównego z udziałem 167 pacjentów z glejakiem, u których doszło do nawrotu choroby po uprzednich jednym lub dwóch cyklach leczenia. Połowa pacjentów otrzymywała preparat Avastin w monoterapii, a druga połowa – preparat Avastin w skojarzeniu z irinotekaniem. Zastosowano dwa główne kryteria oceny skuteczności: liczba pacjentów,

których guzy odpowiedziały na leczenie, oraz okres przeżycia bez wystąpienia progresji choroby (liczba pacjentów pozostających przy życiu, których choroba nie nasiliła się) po upływie sześciu miesięcy leczenia. W badaniu oceniano również czas przeżycia pacjentów.

**Jakie były główne zastrzeżenia CHMP, które doprowadziły do zalecenia odmowy wprowadzenia zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu?**

CHMP uznał, że firma nie przedstawiła wystarczających dowodów korzyści ze stosowania leku, ponieważ liczba pacjentów, u których wystąpiła odpowiedź na leczenie nie była wysoka, i ponieważ odsetek odpowiedzi niekoniecznie jest odpowiednim sposobem oceny skuteczności leku. Ponadto CHMP nie był w stanie dokonać interpretacji wyników dotyczących przeżycia, ponieważ w badaniu nie porównywano preparatu Avastin bezpośrednio z żadnym innym leczeniem.

Dlatego też CHMP uznał wówczas, że nie można ustalić stosunku korzyści do ryzyka w związku ze stosowaniem preparatu Avastin w leczeniu nawrotów glejaka. CHMP zalecił więc odmowę wprowadzenia zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie preparatu do obrotu.

**Jakie są skutki odmowy dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych z użyciem preparatu Avastin?**

Firma poinformowała CHMP, że nie ma żadnych skutków dla pacjentów obecnie uczestniczących w badaniach klinicznych nad glejakiem, przyjmujących preparat Avastin. W przypadku uczestnictwa w badaniu klinicznym i potrzeby uzyskania dokładniejszych informacji o leczeniu, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

**Jakie działania podejmuje się w związku z preparatem Avastin w odniesieniu do leczenia raka okrężnicy i odbytu, piersi, płuca i nerki?**

Nie ma żadnych skutków stosowania preparatu Avastin w zatwierdzonych wskazaniach, w przypadku których stosunek korzyści do ryzyka pozostaje niezmienny.

Pełne Europejskie Publiczne Sprawozdanie Oceniające dotyczące preparatu Avastin znajduje się [tutaj](#).