



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Avastin

bevacizumab

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Avastin. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Avastin.

Pentru informații practice privind utilizarea Avastin, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Avastin și pentru ce se utilizează?

Avastin este un medicament împotriva cancerului, utilizat în tratamentul adulților cu următoarele tipuri de cancer, în asociere cu alte medicamente împotriva cancerului:

- cancer de colon (intestinul gros) sau de rect care este metastazat (s-a răspândit la alte părți ale organismului), în asociere cu medicamente chimioterapice care includ o „fluoropirimidină”;
- cancer de sân metastazat, în asociere cu paclitaxel sau cu capecitabină;
- cancer pulmonar altul decât cel cu celule mici, în stadiu avansat, la pacienți la care celulele canceroase nu sunt predominant de tip scuamos, cărora li se administrează împreună cu chimioterapie pe bază de platină;
- cancer pulmonar altul decât cel cu celule mici, în stadiu avansat, la pacienți la care celulele canceroase au o anumită mutație („mutație activatoare”) în gena pentru proteina numită EGFR, cărora li se administrează în asociere cu erlotinib;
- cancer renal în stadiu avansat sau metastazat, în asociere cu interferon alfa-2a;
- cancer ovarian epitelial, cancer al trompelor uterine (care fac legătura între ovare și uter) sau de peritoneu (membrana care căptușește abdomenul).

Avastin se utilizează în asociere cu anumite medicamente chimioterapice la pacienți cu boală nou diagnosticată, atunci când cancerul este în stadiu avansat, sau la pacienți tratați anterior la care cancerul a recidivat (recurent);



- cancer cervical (de col uterin) persistent, recurent sau metastazat. Avastin se administrează în asociere cu paclitaxel și cisplatină, un medicament pe bază de platină sau, dacă aceasta nu se poate utiliza, cu alt medicament chimioterapic, topotecanul.

Avastin conține substanța activă bevacizumab.

Cum se utilizează Avastin?

Avastin se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie supravegheat de un medic cu experiență în utilizarea tratamentelor împotriva cancerului.

Avastin este disponibil sub formă de concentrat din care se prepară o soluție pentru perfuzie intravenoasă (picurare în venă). Prima perfuzie cu Avastin trebuie să dureze 90 de minute, însă perfuziile următoare pot fi administrate într-un ritm mai rapid dacă prima perfuzie este bine tolerată. Doza este între 5 și 15 mg per kilogram de greutate corporală și se administrează o dată la două sau trei săptămâni, în funcție de tipul de cancer tratat. Tratamentul se continuă până când nu mai prezintă beneficii pentru pacient. Medicul poate hotărî întreruperea sau oprirea tratamentului dacă pacientul prezintă anumite reacții adverse.

Cum acționează Avastin?

Substanța activă din Avastin, bevacizumabul, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) care a fost conceput să recunoască și să se lege de factorul de creștere endotelial vascular (FCEV), o proteină care circulă în sânge și determină creșterea vaselor sangvine. Legându-se de FCEV, Avastin îl împiedică să-și producă efectul. Prin urmare, celulele canceroase nu-și pot crea propria sursă de alimentare cu sânge, nu mai primesc oxigen și nutrienți, ceea ce contribuie la încetinirea dezvoltării tumorilor.

Ce beneficii a prezentat Avastin pe parcursul studiilor?

Mai multe studii au demonstrat că Avastin este eficace în tratarea tipurilor de cancer pentru care este autorizat. În toate studiile, principala măsură a eficacității a fost fie supraviețuirea generală (durata de supraviețuire a pacienților), fie supraviețuirea fără progresie a bolii (durata de supraviețuire a pacienților fără agravarea bolii).

Cancerul de colon sau de rect

În cazul cancerului de colon sau de rect cu metastaze, s-a demonstrat în trei studii principale că Avastin, utilizat împreună cu chimioterapie care include o fluoropirimidină, a prelungit supraviețuirea generală și supraviețuirea fără progresie a bolii. Primele două studii au cuprins pacienți la care boala metastazată era tratată pentru prima oară (tratament „de primă linie”): în primul studiu (923 de pacienți), supraviețuirea generală medie a fost de 20,3 luni la pacienții la care s-a adăugat Avastin și de 15,6 luni la cei tratați numai cu chimioterapie; în cel de-al doilea studiu, care a cuprins 1 401 pacienți, supraviețuirea fără progresie a bolii a fost de 9,4 luni la pacienții la care s-a adăugat Avastin și de 8,0 luni la cei tratați numai cu chimioterapie. Cel de-al treilea studiu a cuprins 829 de pacienți la care tratamentul anterior, care includea o fluoropirimidină și irinotecan, nu dăduse rezultate. Supraviețuirea generală a fost de 12,9 luni la pacienții la care s-a adăugat Avastin și de 10,8 luni la cei tratați numai cu chimioterapie.

Cancerul de sân

În cazul cancerului de sân cu metastaze, s-a demonstrat în două studii principale că Avastin prelungeste supraviețuirea fără progresie a bolii. În primul studiu (722 de pacienți), supraviețuirea fără

progresie a bolii a fost de 11,4 luni la pacienții tratați cu Avastin împreună cu paclitaxel, în comparație cu 5,8 luni la cei tratați numai cu paclitaxel. În cel de-al doilea studiu (1 237 de pacienți), atunci când Avastin a fost adăugat la capecitabină, perioada medie de supraviețuire fără progresie a bolii a fost de 8,6 luni, față de 5,7 luni la pacienții care au fost tratați cu capecitabină împreună cu placebo.

Cancerul pulmonar altul decât cel cu celule mici

- În cazul cancerului pulmonar avansat, cu metastaze sau recurent, s-a demonstrat într-un studiu care a cuprins 878 de pacienți că tratamentul cu Avastin plus chimioterapie pe bază de platină a prelungit supraviețuirea generală: supraviețuirea generală medie a fost de 12,3 luni la pacienții tratați cu Avastin împreună cu chimioterapie pe bază de platină și de 10,3 luni la cei tratați numai cu chimioterapie.
- La pacienții cu un anumit subtip de cancer pulmonar altul decât cel cu celule mici, care prezenta mutații activatoare în gena EGFR, s-a demonstrat într-un studiu pe 152 de pacienți că tratamentul cu Avastin plus erlotinib a prelungit supraviețuirea fără progresie a bolii: supraviețuirea fără progresie a bolii a fost în medie de 16,0 luni la pacienții tratați cu Avastin plus erlotinib, în comparație cu 9,7 luni la pacienții tratați numai cu erlotinib.

Cancerul de rinichi

În cazul cancerului de rinichi avansat sau cu metastaze, s-a demonstrat într-un studiu pe 649 de pacienți că tratamentul cu Avastin plus interferon alfa-2a a prelungit supraviețuirea fără progresie a bolii: aceasta a fost în medie de 10,2 luni la pacienții tratați cu Avastin plus interferon alfa-2a și de 5,4 luni la cei care au primit numai interferon alfa-2a.

Cancerul ovarian, al trompelor uterine și peritoneal

- Boală nou diagnosticată (inclusiv în stadiu avansat, tratament de primă linie): în cazul cancerului ovarian, al trompelor uterine și peritoneal diagnosticat recent, s-a demonstrat în două studii principale care au cuprins 3 401 pacienți că Avastin în asociere cu carboplatină și paclitaxel a prelungit supraviețuirea fără progresie a bolii: într-unul dintre studii, aceasta a fost în medie de 19,3 luni la pacienții la care s-a adăugat Avastin, față de 16,9 luni la pacienții tratați numai cu paclitaxel, și de 14,7 luni față de 10,6 luni în cel de-al doilea studiu.
- Boală recurentă: s-au efectuat trei studii cu Avastin, care au cuprins un total de 1 518 pacienți cu cancere ovariene, ale trompelor uterine și peritoneale recurente. Primele două studii au cuprins pacienți la care cancerul a recidivat după 6 luni sau mai mult de la tratamentul anterior („boală sensibilă la compuși cu platină”), în timp ce al treilea studiu a fost efectuat la pacienți cu o formă de cancer mai agresivă, care a recidivat în decursul a 6 luni de la tratamentul anterior („boală rezistentă la compuși cu platină”). În primul studiu, supraviețuirea medie fără progresie a bolii a fost de 12,4 luni atunci când la carboplatină și gemcitabină s-a adăugat Avastin, în comparație cu 8,4 luni atunci când s-a adăugat placebo. În cel de-al doilea studiu, supraviețuirea generală la pacienții tratați cu Avastin în asociere cu carboplatină și paclitaxel a fost de 42,6 luni, față de 37,3 luni la pacienții tratați numai cu carboplatină și paclitaxel. În cel de-al treilea studiu, efectuat la pacienți cu forme de cancer mai agresive, perioada de supraviețuire fără progresie a bolii a fost de 6,7 luni atunci când Avastin a fost adăugat la paclitaxel, topotecan sau doxorubicină lipozomală polietilenglicată, în comparație cu 3,4 luni când aceste medicamente chimioterapice au fost utilizate în monoterapie.

Cancerul cervical

În cazul cancerului cervical, s-a demonstrat că Avastin prelungeste supraviețuirea generală, într-un studiu principal care a cuprins 452 de pacienți cu cancer cervical persistent, recurent sau metastazat în stadiu avansat. Studiul a comparat efectul adăugării Avastin la chimioterapia pe bază de paclitaxel plus cisplatină sau topotecan cu rezultatele observate la pacienții cărora li s-a administrat doar chimioterapie.

Rezultatele au arătat că supraviețuirea generală medie a fost de 16,8 luni în urma chimioterapiei administrate împreună cu Avastin, în comparație cu 12,9 luni la cei tratați numai cu chimioterapie. Atunci când a fost luat în considerare tipul de chimioterapie, s-a observat tendința ca pacienții cărora li s-a administrat tratament pe bază de cisplatină să trăiască în medie cu 2 luni mai mult decât cei cărora li s-a administrat tratament pe bază de topotecan, indiferent dacă s-a administrat sau nu Avastin ca parte a schemelor de tratament.

Care sunt riscurile asociate cu Avastin?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Avastin sunt hipertensiune (tensiune arterială mare), oboseală sau astenie (slăbiciune), diaree și dureri abdominale (de burtă). Cele mai grave reacții adverse sunt perforațiile gastrointestinale (perforarea peretelui intestinal), hemoragia (sângerarea) și tromboembolismul arterial (cheaguri de sânge în artere). Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Avastin, citiți prospectul.

Avastin este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la bevacizumab sau la oricare dintre celelalte ingrediente, la produsele obținute din celule ovariene de hamster de China sau la alți anticorpi recombinanți. Medicamentul este contraindicat la femeile gravide.

De ce a fost aprobat Avastin?

CHMP a hotărât că beneficiile Avastin sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață pentru acest medicament.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Avastin?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Avastin, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Avastin

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Avastin, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 12 ianuarie 2005.

EPAR-ul complet pentru Avastin este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Avastin, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 06-2017.