

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Avastin

bevacizumab

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Avastin. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Avastin bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Avastin, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Avastin, og hvad anvendes det til?

Avastin et kræftlægemiddel og anvendes sammen med andre kræftlægemidler til behandling af voksne med følgende kræftformer:

- kræft i colon (tyktarmen) eller rectum, som er metastatisk (har bredt sig til andre dele af kroppen), i kombination med kemoterapilægemidler, som omfatter et "fluoropyrimidin"
- metastatisk brystkræft i kombination med paclitaxel eller capecitabin
- fremskreden ikke-småcellet lungekræft hos patienter, hvis kræftceller ikke hovedsageligt er af "pladecelletypen", hvor det gives sammen med platinbaseret kemoterapi
- fremskreden ikke-småcellet lungekræft hos patienter, hvis kræftceller har visse ændringer ("aktiverende mutationer") i genet for et protein, der kaldes EGFR, hvor det gives sammen med erlotinib
- fremskreden eller metastatisk nyrekræft, i kombination med interferon alfa-2a
- kræft i æggestokkenes overfladeceller (epitel), kræft i æggelederne (der forbinder æggestokkene med livmoderen) eller bughinden (peritoneum, den indvendige membran, der beklæder bughulen). Avastin bruges i kombination med visse kræftlægemidler til nydiagnosticerede patienter med fremskreden kræft eller til tidligere behandlede patienter, hvis kræft er kommet igen (tilbagevendende).

- livmoderhalskræft, som er vedvarende, tilbagevendende eller metastatisk. Avastin gives i kombination med paclitaxel og enten det platinbaserede lægemiddel cisplatin eller, hvis dette ikke kan anvendes, topotecan, et andet kemoterapilægemiddel.

Avastin indeholder det aktive stof bevacizumab.

Hvordan anvendes Avastin?

Avastin udleveres kun efter recept, og behandlingen bør overvåges af en læge med erfaring i behandling af kræft.

Avastin leveres som et koncentrat, der blandes til en infusionsvæske, opløsning, til indgivelse (drop) i en vene. Den første infusion af Avastin skal vare 90 minutter, men de efterfølgende infusioner kan gives hurtigere, hvis den første infusion blev tolereret godt. Dosis er mellem 5 og 15 mg pr. kilo legemsvægt hver anden eller tredje uge afhængigt af, hvilken type kræft der behandles. Behandlingen fortsættes, indtil patienten ikke længere har fordel af den. Lægen kan beslutte at afbryde eller helt stoppe behandlingen af patienter, som får bestemte bivirkninger.

Hvordan virker Avastin?

Det aktive stof i Avastin, bevacizumab, er et protein af typen monoklonalt antistof, der er udformet, så det genkender og bindes til proteinet vaskulær endotelial vækstfaktor (VEGF), der cirkulerer i blodet og får blodkar til at vokse. VEGF's effekt standses, når Avastin binder sig til VEGF. Dette bevirker, at kræftcellerne ikke kan udvikle deres egen blodforsyning, og de får derfor mindre ilt og færre næringsstoffer, hvilket er med til at hæmme væksten af tumorer.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Avastin?

Adskillige undersøgelser har vist, at Avastin er effektivt til behandling af de typer kræft, som lægemidlet er godkendt til. I alle undersøgelserne blev virkningen hovedsagelig målt på enten den samlede overlevelsestid (hvor længe patienterne levede) eller den progressionsfrie overlevelse (hvor lang tid patienterne levede, uden at deres sygdom forværredes).

Kræft i colon eller rectum

Ved metastatisk kræft i colon eller rectum er det i tre hovedforsøg blevet påvist, at Avastin sammen med kemoterapi, inklusive fluoropyrimidin, øger den samlede og progressionsfrie overlevelse. De første to undersøgelser involverede patienter, hvis metastatiske sygdom blev behandlet for første gang (førstelinjebehandling): I den første undersøgelse (923 patienter) var den gennemsnitlige samlede overlevelsestid 20,3 måneder hos patienter, som fik tilføjet Avastin og 15,6 måneder hos patienter, som fik kemoterapi alene. I den anden undersøgelse hos 1 401 patienter var den progressionsfrie overlevelsestid 9,4 måneder hos patienter, som fik tilføjet Avastin og 8,0 måneder hos patienter, som fik kemoterapi alene. Den tredje undersøgelse omfattede 829 patienter, som ikke havde reageret på tidligere behandling, hvori der indgik fluoropyrimidin og irinotecan. Den samlede overlevelsestid var 12,9 måneder hos patienter, som fik tilføjet Avastin, og 10,8 måneder hos patienter, som fik kemoterapi alene.

Brystkræft

Til metastatisk brystkræft har Avastin i to hovedundersøgelser vist sig at øge den progressionsfrie overlevelsestid. I den første undersøgelse (722 patienter) var den progressionsfrie overlevelsestid 11,4 måneder hos patienter, som fik Avastin sammen med paclitaxel sammenlignet med 5,8 måneder hos

dem, der fik paclitaxel alene. I den anden undersøgelse (1 237 patienter), når Avastin blev føjet til capecitabin, var den gennemsnitlige progressionsfrie overlevelsestid 8,6 måneder sammenlignet med 5,7 måneder hos dem, der fik capecitabin sammen med placebo.

Ikkesmåcellet lungekræft

- Ved fremskreden, metastatisk eller tilbagevendende lungekræft har Avastin plus platinbaseret kemoterapi i et forsøg med 878 patienter vist sig at øge den samlede overlevelse: Den gennemsnitlige samlede overlevelsestid var 12,3 måneder hos patienter, som fik Avastin sammen med platinbaseret kemoterapi og 10,3 måneder hos dem, der kun fik kemoterapi.
- Hos patienter med en bestemt undertype ikkesmåcellet lungekræft med aktiverende mutationer i EGFR-genet har Avastin plus erlotinib i en undersøgelse med 152 patienter vist sig at øge den progressionsfrie overlevelsestid: Patienter, der fik Avastin plus erlotinib havde i gennemsnit en progressionsfri overlevelsestid på 16,0 måneder sammenlignet med 9,7 måneder hos patienter, der kun fik erlotinib.

Nyrekræft

Hos patienter med fremskreden eller metastatisk nyrekræft har Avastin plus interferon alfa-2a i en undersøgelse med 649 patienter vist sig at øge den progressionsfrie overlevelse: Den gennemsnitlige progressionsfrie overlevelse var 10,2 måneder hos patienter, der fik Avastin plus interferon alfa-2a og 5,4 måneder hos dem, der fik interferon alfa-2a.

Kræft i æggestokkene, æggeledeerne og bughinden

- Nydiagnosticeret sygdom (inklusive fremskreden sygdom, førstelinjebehandling): Ved nydiagnosticeret kræft i æggestokkene, æggeledeerne og bughinden har Avastin sammen med carboplatin og paclitaxel i et forsøg med 3.401 patienter vist sig at øge den progressionsfrie overlevelsestid: Den gennemsnitlige progressionsfrie overlevelsestid var 19,3 måneder hos patienter, der fik Avastin versus 16,9 måneder med carboplatin og paclitaxel alene i en undersøgelse og 14,7 måneder versus 10,6 måneder i den anden undersøgelse.
- Tilbagevendende sygdom: Der er blevet gennemført tre undersøgelser med Avastin i forbindelse med tilbagevendende kræft i æggestokkene, æggeledeerne og bughinden hos i alt 1.518 patienter. De første to undersøgelser omfattede patienter, hvis kræft vendte tilbage 6 måneder eller mere efter forudgående behandling ("platinfølsom sygdom"), mens den tredje omfattede patienter med mere aggressiv kræft, der var vendt tilbage inden for 6 måneder efter forudgående behandling ("platinresistent sygdom"). I den første undersøgelse var den gennemsnitlige progressionsfrie overlevelsestid 12,4 måneder, når Avastin blev tilføjet til carboplatin og gemcitabin sammenlignet med 8,4 måneder, når placebo blev tilføjet. I den anden undersøgelse var den samlede overlevelse hos patienter, der fik Avastin sammen med carboplatin og paclitaxel 42,6 måneder sammenlignet med 37,3 måneder hos patienter i behandling med carboplatin og paclitaxel alene. I den tredje undersøgelse af patienter med mere aggressiv kræft var den progressionsfrie overlevelse 6,7 måneder, når Avastin blev tilføjet til paclitaxel, topotecan eller pegyleret liposomt doxorubicin, sammenholdt med 3,4 måneder ved anvendelse af disse kemoterapimidler alene.

Livmoderhalskræft

Ved livmoderhalskræft har Avastin i en hovedundersøgelse med 452 patienter med fremskreden, vedvarende, tilbagevendende eller metastatisk livmoderhalskræft vist sig at øge den samlede overlevelse. I undersøgelsen sammenlignedes virkningen af at tilføje Avastin til kemoterapi med

paclitaxel plus cisplatin eller topotecan med resultater hos patienter, der blev behandlet med kemoterapi alene.

Resultaterne viste, at den gennemsnitlige samlede overlevelsestid var 16,8 måneder med kemoterapi i kombination med Avastin, sammenlignet med 12,9 måneder med kemoterapi alene. Når typen af kemoterapi blev taget i betragtning, var der tendens til, at patienter, der modtog en cisplatinbaseret behandling, i gennemsnit levede ca. to måneder længere end patienter, som modtog en topotecanbaseret behandling, uafhængigt af om der blev givet Avastin som en del af behandlingsmåden.

Hvilken risiko er der forbundet med Avastin?

De hyppigste bivirkninger ved Avastin er hypertension (forhøjet blodtryk), træthed eller asteni (kraftelessed), diarré og mavesmerter. De mest alvorlige bivirkninger er gastrointestinale perforationer (huller i tarmvæggen), hæmorrhagi (blødning) og arteriel tromboemboli (blodpropper i arterierne). Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Avastin fremgår af indlægssedlen.

Avastin må ikke anvendes af personer, der er overfølsomme (allergiske) over for bevacizumab eller andre af indholdsstofferne eller over for lægemidler med ovarieceller fra kinesiske hamstre eller andre rekombinante antistoffer. Det må ikke gives til gravide kvinder.

Hvorfor blev Avastin godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved Avastin opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse for Avastin.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Avastin?

I produktresuméet og indlægssedlen er anført anbefalinger og forholdsregler, som sundhedspersonale og patienter skal følge med henblik på sikker og effektiv anvendelse af Avastin.

Andre oplysninger om Avastin

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Avastin den 12. januar 2005.

Den fuldstændige EPAR for Avastin findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Avastin, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 06-2017.