26 ta' Settembru 2014
EMA/577647/2014
EMEA/H/C/000582/II/0059

Mistoqsijiet u tweġibiet

Rifjut ta' bidla fl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Avastin (bevacizumab)

Riżultat ta' eżaminazzjoni mill-ġdid

Fit-22 ta' Mejju 2014, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) adotta opinjoni negattiva, li tirrakkomanda r-rifjut ta' bidla fl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-prodott mediċinali Avastin. Il-bidla kienet tirrigwarda estensjoni tal-indikazzjoni biex tiddaħħal il-kura għall-glijoblastoma (tip ta' kanċer tal-moħħ aggressiv).

L-applikant talab li ssir eżaminazzjoni mill-ġdid tal-opinjoni. Wara li kkunsidra r-raġunijiet għal din it-talba, is-CHMP eżamina mill-ġdid l-opinjoni inizjali u kkonferma r-rifjut tal-bilda fl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fit-22 ta' Settembru 2014.

X'inhu Avastin?

Avastin huwa mediċina tal-kanċer li fiha s-sustanza attiva bevacizumab. Huwa disponibbli bħala konċentrat li jinbidel f'soluzzjoni għall-infużjoni (dripp fil-vina).

Avastin ilu awtorizzat fl-UE mit-12 ta' Jannar 2005. Jintuża flimkien ma' mediċini oħrajn tal-kemoterapija (mediċini għall-kura tal-kanċer), biex jikkura ċerti tipi tal-kanċers li ġejjin: kanċer tal-kolon jew tar-rektum (il-musrana l-kbira); kanċer tas-sider; kanċer tal-pulmun; kanċer tal-kliewi; kanċer tal-ovarji; kanċer tat-tubu fallopjan jew tal-peritonju (il-membrana li tiksi l-istonku).

Għal x'hiex kien mistenni li jintuża Avastin?

Avastin kien mistenni li jintuża wkoll għall-kura ta' pazjenti adulti li jkunu għadhom kemm ġew iddijanjostikati bi glijoblastoma flimkien mar-radjuterapija (kura bir-radjazzjoni) u ma' temozolomide (mediċina oħra kontra l-kanċer).

Kif inhu mistenni li jaħdem Avastin?

Is-sustanza attiva f'Avastin, bevacizumab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina), li ġie mfassal sabiex jirrikonoxxi u jeħel mal-fattur ta' tkabbir endoteljali vaskulari (VEGF), proteina li tiċċirkola fid-

© European Medicines Agency, 2014. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

demm u tkabbar l-arterji tad-demm. Meta jeħel mal-VEGF, Avastin iwaqqaf liċ-ċelloli tal-kanċer milli jiżviluppaw il-provvista tad-demm proprja tagħhom u jaqtagħlhom l-ossiġnu u n-nutrijenti, biex b'hekk jgħin fl-ittardjar tal-iżvilupp tal-kanċer.

X'ippreżentat il-kumpanija biex tappoġġja l-applikazzjoni tagħha?

Il-kumpanija ppreżentat ir-riżultati ta' studju ewlieni b'Avastin li kien jinvolvi 921 pazjent li kienu għadhom kemm ġew iddijanjostikati bi glijoblastoma. Fl-istudju, il-pazjenti ngħataw Avastin jew plaċebo (kura finta) flimkien ma' kura bir-radjuterapija u b'temozolomide. Il-miżuri ewlenin tal-effikaċja kienu s-sopravivenza globali (kemm damu ħajjin il-pazjenti) u s-sopravivenza mingħajr progressjoni (kemm damu ħajjin il-pazjenti mingħajr ma l-marda tagħhom kompliet taggrava).

X'kien it-tħassib ewlieni tas-CHMP li wassal għar-rifjut tal-bidla fl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq?

Meta għamel l-ewwel rakkomandazzjoni tiegħu, is-CHMP innota li l-effikaċja ta' Avastin flimkien mar-radjuterapija u ma' temozolomide ma ntweritx b'mod suffiċjenti. Għalkemm kien hemm xi titjib fis-sopravivenza mingħajr progress, ma setax jitqies li dan kien klinikament rilevanti minħabba l-limitazzjonijiet fil-metodi disponibbli għall-kejl tad-daqs tat-tumuri fil-moħħ. Barra minn hekk, ma kien hemm l-ebda benefiċċju f'termini ta' sopravivenza globali. Għaldaqstant, f'dak iż-żmien, is-CHMP kien tal-fehma li l-benefiċċji ta' Avastin fil-kura ta' glijoblastoma li tkun għadha kif ġiet iddijanjostikata ma jisbqux ir-riskji tiegħu. Għaldaqstant, is-CHMP irrakkomanda li l-bidla fl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tiġi rrifjutata.

Matul eżaminazzjoni mill-ġdid, is-CHMP reġa' ra d-dejta tal-kumpanija u kkonferma l-opinjoni tiegħu li l-benefiċċji ta' Avastin ma kinux intwerew biżżejjed fi glijoblastoma li tkun għadha kif ġiet iddijanjostikata. Għaldaqstant, is-CHMP sostna r-rakkomandazzjoni preċedenti tiegħu li l-bidla fl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandha tiġi rrifjutata.

X'inhuma l-konsegwenzi li għandu dan ir-rifjut għall-pazjenti fi provi kliniċi jew fi programmi ta' użu ta' kompassjoni?

Il-kumpanija infurmat lis-CHMP li ma hemm l-ebda konsegwenza għall-pazjenti bi glijoblastoma li qegħdin jingħataw Avastin fil-provi kliniċi: il-pazjenti sejrin ikomplu jingħataw Avastin fil-provi kliniċi li għaddejjin bħalissa u dawk futuri.

Jekk inti qed tieħu sehem f'xi prova klinika u teħtieġ aktar informazzjoni dwar il-kura tiegħek, ikkuntattja lit-tabib li qiegħed jipprovdihielek.

X'inhu jiġri b'Avastin fil-kura ta' kanċers oħrajn?

Ma hemm ebda konsegwenza fuq l-użu ta' Avastin fl-indikazzjonijiet awtorizzati tiegħu.

Ir-Rapport sħiħ ta' Valutazzjoni Pubblika Ewropew għal Avastin jista' jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports.