

Obavještenje preuzeto sa sajta Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine

Evropska agencija za lijekove (eng. European Medicines Agency, EMA) je 16.12.2010. dala obavještenje povodom završavanja pregleda upotrebe Avastina kod karcinoma dojke

Avastin u kombinaciji sa paklitakselom i dalje ostaje terapijska opcija kod žena oboljelih od karcinoma dojke, ali ne i u drugim kombinacijama EMA je potvrdila da je korist od Avastina u kombinaciji sa paklitakselom veća od rizika i da ova kombinacija i dalje ostaje značajna terapijska opcija za pacijente sa metastatskim karcinomom dojke.

Komisija za humane lijekove pri EMA-i (eng. Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) je takođe zaključila da je odnos koristi i rizika od Avastina u kombinaciji sa docetakselom negativan, te da ovu kombinaciju ne treba više upotrebljavati kod karcinoma dojke. Pacijenti koji su na terapiji sa ovom kombinacijom trebaju razmotriti dalju terapiju sa svojim doktorom.

Avastin je antikancerogeni lijek koji sadrži aktivnu supstancu bevacizumab. Upotrebljava se u kombinaciji sa drugim antikancerogenim lijekovima za terapiju karcinoma kolona, rektuma, pluća, bubega i dojke. Pregled Komisije za humane lijekove je bio ograničen na upotrebu Avastina kod karcinoma dojke i ne utiče na upotrebu u drugim indikacijama.

Komisija za humane lijekove je započela pregled upotrebe Avastina u terapiji metastatskog karcinoma dojke pošto su novi podaci iz studija ukazivali da Avastin u kombinaciji sa docetakselom može imati negativan uticaj na sveukupno preživljavanje (koliko dugo pacijenti preživljavaju nakon otpočinjanja terapije). Studija je dostavljena Agenciji da bi podržala aplikaciju za proširenje indikacionog područja za karcinom dojke kod Avastina koja je uključivala kombinovanu terapiju sa capecitabinom.

Kombinovana terapija Avastina i docetaksela kod metastatskog karcinoma dojke je bila odobrena u septembru 2009. Na osnovu podataka koji su pokazivali malo ali značajno povećanje u napredovanju bez preživljavanja (koliko dugo pacijenti žive bez pogoršanja bolesti) i bez štetnog uticaja na sveukupno preživljavanje.

Novi podaci koji su dostavljeni Agenciji i neizvjesnost oko uticaja na sveukupno preživljavanje i štetni uticaji na sveukupno preživljavanje ne mogu biti isključeni. Novi podaci takođe uključuju pitanje veličine uticaja na napredovanje bez preživljavanja koji izgleda da je manji nego što je ranije opaženo.

Pošto napredovanje bez preživljavanja ostaje vrlo malo, Komisija za humane lijekove pri EMA-i (eng. Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) zaključuje da korist od Avastina u kombinaciji sa docetakselom više ne nadvladava njegov rizik.

Za Avastin u kombinaciji sa capecitabinom, Komisija je takođe pronašla da podaci pokazuju umjereno povećanje napredovanja bez preživljavanja, bez klinički relevantnih dokaza koji su opaženi na drugim ključnim tačkama kao što su svukupno preživljavanje ili kvalitet života zavisn od zdravlja. Smatrano je da relativno umjerena korist ne nadvladava visoku toksičnost kombinacije Avastina i capecetabina, s obzirom na to da je nova indikacija bila namijenjena

pacijentima za koje je relativno blag tretman bio odgovarajući. Stoga je Komisija zaključila da nova indikacija ne treba biti odobrena.

Za Avastin u kombinaciji sa paklitakselom, Komisija je zaključila da korist i dalje nadvladava rizik, budući da dostupni podaci ubjedljivo ukazuju na produžavanje napredovanja kod pacijenata sa karcinomom dojke bez negativog uticaja na sveukupno preživljavanje.

Komisija je stoga preporučila da za terapiju karcinoma dojke Avastin treba biti upotrijebljen samo u kombinaciji sa paklitakselom.

[Saopštenje EMA-e...](#)