

SPOROČILO ZA JAVNOST**Za zdravljenje raka na dojki zdravilo Avastin le v kombinaciji s paklitakselom**

Evropska agencija za zdravila (EMA) je potrdila, da koristi zdravila Avastin v kombinaciji s paklitakselom odtehtajo z njim povezana tveganja za zdravljenje metastatskega raka dojke.

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je prav tako zaključil, da je razmerje koristi/tveganja za zdravilo Avastin v kombinaciji z docetakselom negativno in da se za zdravljenje raka na dojki ta kombinacija ne sme več uporabljati. Bolniki, ki prejemajo zadevno zdravljenje, naj se posvetujejo s svojim zdravnikom.

Zdravilo Avastin vsebuje zdravilno učinkovino bevacizumab, v kombinaciji z drugimi zdravili proti raku pa se uporablja za zdravljenje raka debelega črevesa, rektuma, pljuč, ledvic in dojke. Odbor CHMP se je osredotočil le na pregled zdravila Avastin pri raku dojke, zato ostaja uporaba zadevnega zdravila za ostale indikacije nespremenjena.

CHMP je začel s pregledom uporabe zdravila Avastin pri razsejanem raku dojke na podlagi novih rezultatov študije, ki so nakazovali, da ima lahko zdravilo v kombinaciji z docetakselom negativen vpliv na celokupno preživetje (na čas preživetja bolnic od začetka zdravljenja). Ker je tudi podaljšanje obdobja preživetja bolnic brez napredovanja bolezni pri tej kombinaciji zdravil zelo majhno, je CHMP zaključil, da koristi zdravila Avastin v kombinaciji z docetakselom ne odtehtajo več z njim povezanih tveganj.

Glede kombinacije zdravila Avastin s kapecitabinom, za katerega so na EMA predložili vlogo za dodatek indikacije, je Odbor zaključil, da kljub temu, da podatki kažejo na majhno povečanje obdobja preživetja brez napredovanja bolezni, drugih klinično pomembnih učinkov na celokupno preživetje ali z zdravjem povezano kakovost življenja, niso opazili. Ker relativno majhne koristi ne odtehtajo visoke toksičnosti zadevne kombinacije zdravil, je Odbor zaključil, da te nove indikacije ne bo odobril.

Za kombinacijo zdravila Avastin s paklitakselom je Odbor zaključil, da razpoložljivi podatki prepričljivo kažejo podaljšanje obdobja preživetja brez napredovanja bolezni pri bolnicah z rakom dojke, brez negativnega učinka na celokupno preživetje in da koristi zadevnega zdravljenja odtehtajo z njim povezana tveganja.

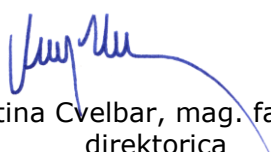
Odbor je tako zaključil, naj se za zdravljenje raka na dojki uporablja zdravilo Avastin le v kombinaciji s paklitakselom.

Mnenje je bilo posredovano Evropski komisiji za sprejetje zavezujoče odločitve.

Za več informacij glejte spletno stran Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu/>.

Pripravila:
Anja Prešern, dr.med.




dr. Martina Cvelbar, mag. farm., spec.
direktorica