

**SPOROČILO ZA JAVNOST****EMA odobrila zdravilo Avastin v kombinaciji s kapecitabinom za zdravljenje določenih bolnic z rakom na dojki**

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri Evropski agenciji za zdravila (EMA) je odobril spremembo dovoljenja za promet z zdravilom Avastin. Zdravilo je zdaj v kombinaciji s kapecitabinom indicirano kot zdravilo prvega izbora za zdravljenje bolnic z metastatskim rakom dojke, pri katerih zdravljenje z drugimi kemoterapevtiki, vključno s taksani ali antraciklini, ni primerno.

Bolnice, ki so bile v zadnjem letu izpostavljene kemoterapiji s taksani ali antraciklini, nove kombinacije ne smejo prejeti.

Za zdravljenje ostalih bolnic z metastaziranim rakom dojke se zdravilo uporablja v kombinaciji s paklitakselom.

Decembra lani je CHMP sicer izdal negativno mnenje glede uporabe zdravila Avastin v kombinaciji z običajnimi citotoksičnimi kemoterapevtiki, vključno s kapecitabinom, kot zdravilo prvega izbora za zdravljenje metastatskega raka dojke. Odbor je 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 niso odtehtale visoke toksičnosti zadevne kombinacije zdravil, je Odbor takrat zaključil, da te nove indikacije ne bo odobril.

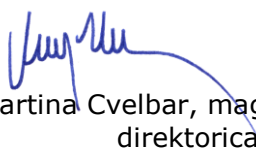
Na prošnjo vlagatelja je Odbor ponovno pregledal podatke in aprila letos izdal pozitivno mnenje glede spremembe dovoljenja za promet z zdravilom. Ugotovil je, da imajo bolnice, pri katerih zdravljenje z drugimi kemoterapevtiki, vključno s taksani ali antraciklini, ni primerno, omejeno izbiro zdravljenja. Zaključil je, da je povečanje obdobja preživetja brez napredovanja bolezni ob kombinaciji zdravila Avastin in kapecitabina pri teh bolnicah pomembno in da je profil toksičnosti te kombinacije sprejemljiv. Zato kombinacija zdravila Avastin in kapecitabina odtehta z njo povezana tveganja pri zdravljenju metastatskega raka dojke pri tej skupini bolnic.

Zdravilo Avastin vsebuje zdravilno učinkovino bevacizumab, v kombinaciji z drugimi zdravili proti raku pa se uporablja za zdravljenje napredovalega ali metastaziranega raka debelega črevesa, rektuma, pljuč, ledvic in dojke.

Za več informacij glejte spletno stran Evropske agencije za zdravila  
[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Medicine\\_QA/2011/04/WC50\\_0105272.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Medicine_QA/2011/04/WC50_0105272.pdf).

Pripravila:  
Anja Prešern, dr. med.



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