

Postavení Avastinu v léčbě karcinomu prsu v Evropě a v USA

Rajnohová H., Nový F.

Roche, s.r.o., Praha

Koncem roku 2010 proběhla v Evropě i USA jednání o další registraci Avastinu pro léčbu pokročilého karcinomu prsu. V této souvislosti se šíří řada nepřesných či zavádějících informací. Považujeme proto za nutné uvést tyto informace na pravou míru.

Stav v Evropské unii

V EU byla na základě výsledků studie E2100 registrována kombinace paklitaxel + bevacizumab v první linii léčby metastazujícího karcinomu prsu a následně na základě výsledků studie AVADO též kombinace docetaxel + bevacizumab.

Komise pro humánní medicínské produkty (Committee for Human Medicinal Products – CHMP) Evropské medicínské agentury (The European Medicines Agency – EMA) nyní znovu zhodnotila uvedené registrace s přihlédnutím k výsledkům studie RIBBON I a doporučila zrušit registraci kombinace docetaxel + bevacizumab, protože tato kombinace vede jen k malému prodloužení doby přežití bez progresse a benefity jasně nepřevažují nad riziky.

Komise současně doporučila, aby byla nadále registrována kombinace paklitaxel + bevacizumab, protože data přesvědčivě dokumentují přínos Avastinu na prodloužení doby přežití bez progresse bez negativního vlivu na celkové přežití. Přínos z této léčby jasně převažuje nad riziky.

EMA nepochybně vzala při svém rozhodování v úvahu skutečnost, že metastazující karcinom prsu je chronické onemocnění s relativně dlouhou dobou celkového přežití, ve studiích hodnocících léčbu první linie bylo proto jen

výjimečně dosahováno statisticky významného prodloužení přežití. Ve studii E2100 dosáhlo přežití bez progresse v rameni s paklitaxelem 5,8 měsíce a v rameni s kombinací paklitaxel + bevacizumab 11,3 měsíce. Celkové přežití pak 24,8 vs 26,5 měsíce. Doba přežití po progresi proto tvoří výrazně delší část celkového přežití než doba přežití bez progresse. V kontrolním rameni studie E2100 tedy tvořilo přežití po progresi více než 3/4 doby celkového přežití, léčba v dalších liniích mohla celkové přežití ovlivnit více než vlastní léčba ve studii. Autoři studie E2100 léčbu v dalších liniích nesledovali, uvádějí však, že vzhledem ke komerční dostupnosti Avastinu by mohla být řada nemocných tímto lékem dále léčena.

Stav v USA

V USA byla k léčbě metastazujícího karcinomu prsu registrována kombinace paklitaxel + bevacizumab s tím, že definitivně bude o registraci rozhodnuto v kontextu s výsledky dalších studií. Ačkoli byla dosud řada léků registrována na základě prodloužení přežití bez progresse, FDA nyní vyžaduje prodloužení celkového přežití. Primárním cílem studií s Avastinem však bylo vyhodnocení přežití bez progresse, tomu odpovídala i velikost populace v jednotlivých studiích. Hodnocení celkového přežití bylo pouze sekundárním cílem, a i proto byla jak ve studii AVADO, tak ve studii RIBBON-1 nabídnuta nemocným v následné linii léčba Avastinem.

Poradní komise pro onkologická léčiva (Oncologic Drugs Advisory Committee – ODAC) Úřadu pro potraviny a léky (Food



Mgr. Hana Rajnohová
Roche, s.r.o.
Dukelských hrdinů 52
170 00 Praha 7
e-mail: hana.rajnohova@roche.com

Obdrženo/Submitted: 14. 1. 2011

and Drug Administration – FDA) dne 20. 7. 2010 doporučila, aby registrace nebyla prodloužena. FDA již dvakrát (v září a v prosinci) odložil definitivní rozhodnutí a umožnil společnosti Genentech dodat další data, která by zachování registrace podporovala.

V současné době je tedy i v USA platná registrace pro kombinaci paklitaxel + bevacizumab.

V ODAC jsou zastoupeni kliničtí onkologové jen minimálně. V nejnovější verzi doporučení NCCN z října 2010, které tvoří právě kliničtí onkologové, je i nadále kombinace paklitaxelu s bevacizumabem.

V České republice rozhodl Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) k 1. 3. 2010 o úhradě bevacizumabu v kombinaci s paklitaxelem pro první linii léčby nemocných s metastazujícím karcinomem prsu. Kombinace bevacizumabu s docetaxelem hrazena nebyla. Doporučením CHMP (a tím méně stavem v USA) tedy není nijak dotčena úhrada kombinace bevacizumab + paklitaxel.

Další informace obdržíte na adrese: Roche, s.r.o., Dukelských hrdinů 52, 170 00 Praha 7, tel.: 220 382 111.