

## **L'Agenzia Europea dei Medicinali completa la valutazione di Avastin utilizzato nel tumore della mammella**

**L'Avastin in combinazione con paclitaxel rimane una opzione terapeutica per le donne con tumore della mammella, ma non con altre combinazioni**

L'Agenzia Europea dei Medicinali ha confermato che i benefici di Avastin in combinazione con paclitaxel sono superiori ai rischi e che questa combinazione rimane una utile opzione terapeutica per pazienti con carcinoma mammario metastatico.

Il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha anche concluso che il profilo beneficio-rischio di Avastin in combinazione con docetaxel è negativo e che questa combinazione non deve più essere utilizzata nel trattamento del carcinoma mammario. I pazienti che sono attualmente in trattamento con questa combinazione devono ridiscutere il trattamento in corso con il loro medico.

L'Avastin è un farmaco antitumorale che contiene il principio attivo bevacizumab. Viene usato in combinazione con altre terapie antitumorali per il trattamento di tumori del colon, del retto, del polmone, del rene o della mammella. La valutazione del CHMP è stata limitata all'uso di Avastin nel cancro della mammella e non riguarda il suo impiego in altre indicazioni.

Il CHMP ha iniziato una revisione dell'uso di Avastin nel trattamento del carcinoma mammario metastatico, perché i nuovi dati di uno studio hanno suggerito che Avastin in combinazione con docetaxel può avere un impatto negativo sulla sopravvivenza totale (per quanto tempo i pazienti hanno vissuto dopo che il trattamento è stato avviato). Lo studio è stato presentato all'Agenzia a supporto di una domanda di estensione delle indicazioni di Avastin nel tumore della mammella per includere la terapia di combinazione con capecitabina.

La terapia di combinazione di Avastin e docetaxel per il carcinoma mammario metastatico era stata approvata nel settembre 2009, sulla base dei dati che hanno mostrato un piccolo ma significativo aumento della sopravvivenza libera da progressione (per quanto tempo i pazienti hanno vissuto senza avere il peggioramento della malattia), e nessun effetto negativo sulla sopravvivenza totale.

I nuovi dati presentati all'Agenzia aggiungono incertezze circa l'effetto sulla sopravvivenza totale e non può essere escluso un effetto negativo sulla sopravvivenza totale. I nuovi dati mettono anche in dubbio la dimensione dell'effetto sulla sopravvivenza libera da progressione, che sembra inferiore rispetto a quello osservato in passato. Poiché l'aumento della sopravvivenza libera da progressione rimane molto limitato, il CHMP ha concluso che i benefici di bevacizumab in combinazione con docetaxel non superano più i suoi rischi.

Nel caso di Avastin usato in combinazione con capecitabina, il Comitato ha ritenuto che, sebbene i dati abbiano mostrato un modesto aumento della sopravvivenza libera da progressione, non sono stati osservati effetti clinicamente rilevanti su altri indicatori di esito come la sopravvivenza totale o la qualità della vita in relazione allo stato di salute. I benefici relativamente modesti sono stati considerati non superiori all'elevata tossicità della combinazione di Avastin e capecitabina, dato che la nuova indicazione era rivolta a pazienti per i quali sarebbe appropriato un trattamento relativamente leggero. Pertanto, il Comitato ha concluso che la nuova indicazione non deve essere approvata.

Per Avastin in combinazione con paclitaxel, il Comitato ha concluso che i benefici continuano a superare i rischi, perché i dati disponibili hanno dimostrato in modo convincente di prolungare la sopravvivenza libera da progressione di pazienti con tumore della mammella senza un effetto negativo sulla sopravvivenza totale.

Il Comitato ha pertanto raccomandato che, per il trattamento del tumore della mammella, Avastin deve essere usato solo in combinazione con paclitaxel.

Le raccomandazioni del Comitato sono state inviate alla Commissione Europea per l'adozione di una decisione.

## **Note**

1. Il presente comunicato stampa, insieme con tutti i relativi documenti, è disponibile sul sito dell'EMA
2. La revisione di Avastin è stata effettuata ai sensi dell'articolo 20 del regolamento (CE) 726/2004.
3. Maggiori informazioni sul lavoro della Agenzia Europea dei Medicinali possono essere trovate sul suo sito web: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)