



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

REVISIÓN DEL USO DE AVASTIN EN EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE MAMA

Fecha de publicación: 16 de Diciembre de 2010

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO

Se mantiene la indicación de Avastin con paclitaxel en el tratamiento del cáncer de mama, retirándose la misma indicación para el tratamiento con la combinación de Avastín y docetaxel.

La Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) informa de que el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA), constituido por los representantes de todas las agencias nacionales europeas, ha confirmado que los beneficios de la combinación de Avastin y paclitaxel superan los riesgos del tratamiento en pacientes que sufren cáncer de mama metastático.

Avastin es un medicamento que contiene como principio activo bevacizumab, un anticuerpo monoclonal dirigido contra el factor de crecimiento del endotelio vascular (VEGF). Se utiliza en combinación con otros anticancerígenos para el tratamiento del cáncer de colon, recto, pulmón, riñón y mama. La revisión del CHMP se centró en el uso de Avastin en cáncer de mama, no afectando al uso en el resto de indicaciones.

Esta revisión se inició como consecuencia de los datos de un nuevo estudio que sugirieron que Avastin en combinación con docetaxel podría tener un impacto negativo en la supervivencia global. Este estudio fue presentado al CHMP junto con la solicitud para extender la indicación de Avastin en el cáncer de mama para incluir la combinación con capecitabina.

La combinación de Avastin y docetaxel para el tratamiento del cáncer de mama metastático fue autorizada en Septiembre 2009 en base a datos que mostraron un aumento pequeño pero significativo en supervivencia libre de progresión sin un efecto perjudicial en la supervivencia global.



Los nuevos datos presentados al CHMP añaden incertidumbre sobre el efecto en supervivencia global y por tanto no puede excluirse un efecto perjudicial sobre tal variable. Los nuevos datos también cuestionan el tamaño del efecto en la supervivencia libre de progresión, la cual parece ser menor que la observada con anterioridad. En base a estos nuevos resultados el CHMP ha concluido que los beneficios de Avastin en combinación con docetaxel no superan los riesgos, por lo que esta combinación no deberá utilizarse en el tratamiento del cáncer de mama, debiéndose proceder a revisar el tratamiento de los pacientes que estén actualmente en tratamiento con esta combinación..

Para la combinación de Avastin con capecitabina, el CHMP ha concluido que esta nueva indicación no debe ser autorizada ya que, aunque los datos mostraron un aumento modesto en supervivencia libre de progresión, no se observaron efectos clínicamente relevantes en otras variables como la supervivencia global o la calidad de vida relacionada con la salud, por lo que los beneficios relativamente modestos no compensan la elevada toxicidad de la combinación de Avastin con capecitabina. Debe tenerse en cuenta que la nueva indicación estaba destinada a pacientes en los que existen alternativas mejor toleradas.

Para la combinación de Avastin con paclitaxel, el CHMP ha concluido que los beneficios continúan superando a los riesgos, ya que los datos disponibles han demostrado de manera convincente que se prolonga la supervivencia libre de progresión en pacientes con cáncer de mama, sin un efecto negativo en supervivencia global.

El Comité por lo tanto recomienda que para el tratamiento combinado en pacientes con cáncer de mama, Avastin sólo deberá usarse en combinación con paclitaxel.