

Neue Arzneimittel

Information der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)



Avastin® (Bevacizumab)

– neu zugelassene Indikation –

Indikation

Folgende Indikationserweiterung wurde zugelassen:

Avastin® in Kombination mit Interferon-alfa-2a ist angezeigt für die Erstlinientherapie bei Patienten mit fortgeschrittenem und/oder metastasiertem Nierenzellkarzinom.

Bewertung

Bevacizumab ist ein rekombinanter humanisierter monoklonaler Antikörper, der die Gefäßneubildung über die Neutralisierung aller Isoformen des menschlichen endothelialen Wachstumsfaktors (VEGF) und ihrer Bindung an den VEGF-Rezeptor hemmt. Hierdurch soll die Gefäß(neu)bildung in Tumoren und damit das Tumorwachstum gehemmt werden. Die Wirksamkeit von Bevacizumab in Kombination mit Interferon-alfa-2a ist bislang noch nicht im Hinblick auf den Endpunkt Überleben (overall survival [OS]) belegt. Die Kombinationsbehandlung weist eine nachweisbare, aber geringe therapeutische Wirksamkeit anhand des Endpunkts progressionsfreies Überleben auf.

Klinische Studien

Für die Zulassung wurden zwei den Wirksamkeitsbeleg unterstützende Phase II-Studien und eine randomisierte, doppelblinde Phase III-Studie an nephrektomierten Patienten mit fortgeschrittenem und/oder metastasiertem Nierenzellkarzinom vorgelegt. In der Phase III-Studie wurde eine Behandlung von Bevacizumab (10 mg/kg alle 2 Wochen) in Kombination mit Interferon-alfa-2a (9 MIU 3x/Woche) (n = 327) gegenüber Placebo plus Interferon-alfa-2a (9 MIU 3x/Woche) (n = 322) verglichen. Primärer Wirksamkeitsendpunkt war OS, für den in der vorliegenden Interimsanalyse eine relative Risikoreduktion von 21 % gefunden, jedoch nicht die vorher festgelegte statistische Signifikanz erreicht wurde. Für den Endpunkt progressionsfreies Überleben ergab sich ein Unterschied von 4,8 Monaten (Medianwertdifferenz: 10,2 versus 5,4 Monate; unstratifizierte Hazard Ratio 0,63; 95 % Konfidenzintervall 0,52–0,75; $p < 0,0001$) (log-rank-Test) zugunsten der Kombinationsbehandlung von Bevacizumab mit Interferon-alfa-2a.

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen

Bekannte unerwünschte Wirkungen von Bevacizumab (Hypertension, Proteinurie, Blutungen, Perforationen im Gastrointestinaltrakt, Wundheilungsstörungen, Thromboembolien, Herzinsuffizienz) treten in der Kombinationsbehandlung mit Interferon-alfa-2a nicht häufiger auf als unter Monotherapie.

Arzneimittelkommission
der deutschen Ärzteschaft
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Postfach 12 08 64
10598 Berlin

Telefon 030 400456-500
Telefax 030 400456-555

sekretariat@akdae.de
www.akdae.de

Anwendung bei besonderen Patientengruppen



| Avastin® (Bevacizumab) | |
|---|--|
| Ältere Patienten | Keine Dosisanpassung erforderlich. |
| Kinder und Jugendliche | Aufgrund fehlender Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit wird die Anwendung bei diesen Patienten nicht empfohlen. |
| Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion | Es wurden keine Studien zur Sicherheit und Wirksamkeit bei diesen Patienten durchgeführt. |
| Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion | Es wurden keine Studien zur Sicherheit und Wirksamkeit bei diesen Patienten durchgeführt. |
| Anwendung bei Schwangeren | Kontraindiziert. |
| Anwendung bei Stillenden | Es ist nicht bekannt, ob Bevacizumab in die Muttermilch übergeht. Frauen müssen während der Therapie das Stillen absetzen und dürfen auch bis mindestens 6 Monate nach der letzten Bevacizumab-Dosis nicht stillen. |

Dosierung und Kosten

| Avastin® (Bevacizumab) | | |
|--|---|------------------------------------|
| Darreichungsform | Dosis ¹ | Kosten pro Jahr [€] ^{2,3} |
| Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung | 10 mg/kg alle 2 Wochen + Interferon-alpha-2a | 76.801,40 + Interferon-alpha-2a |

Stand Lauertaxe: 01.11.2009

¹Dosierung gemäß Fachinformation; ²Kostenberechnung anhand des kostengünstigsten Präparates einschließlich Import; gesetzliche Pflichtrabatte der Apotheken und pharmazeutischen Unternehmen wurden berücksichtigt; ³Kostenberechnung für eine 70 kg schwere Person.

Weitere Informationen sind der Fachinformation zu entnehmen.

Aktuelle Informationen über neu zugelassene Arzneimittel in der Europäischen Union; erstellt auf der Basis des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) [Avastin®](#) vom 17.09.2009.