

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.