



JRS/CMC/MAG

Santiago, 26 de Diciembre de 2011

## **NOTA INFORMATIVA DE SEGURIDAD DE BEVACIZUMAB**

### **Revisión del uso de AVASTIN® (Bevacizumab) en el tratamiento del cáncer de mama**

Bevacizumab es un anticuerpo monoclonal dirigido contra el factor de crecimiento del endotelio vascular, registrado en Chile desde el año 2005 bajo el nombre de Avastin®, no existiendo a la fecha otros productos registrados con este principio activo en el país. Es utilizado en asociación con quimioterapia para el tratamiento de cáncer de colon, recto, pulmón, riñón y mama metastásico, y como agente único para el tratamiento de un tipo particular de cáncer cerebral (glioblastoma).

El Instituto de Salud Pública de Chile aprobó el uso de Avastin®, en asociación con Paclitaxel, como tratamiento de primera línea del cáncer de mama metastásico, en mayo del presente año.

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA), realizó una evaluación de la utilización de Avastin® en cáncer de mama en diciembre del año 2010. En ese entonces, el Comité para productos medicinales de uso humano (CHMP) concluyó que la combinación de Avastin® con Paclitaxel continuaba siendo una opción de tratamiento para mujeres con cáncer de mama, pero no en otras combinaciones. Así, por ejemplo, los beneficios de la combinación de Avastin® con Docetaxel ya no superan los riesgos, y podría tener un impacto negativo en la supervivencia global (cuánto tiempo viven los pacientes luego de iniciar la terapia). Por otra parte, la combinación de Avastin® con Capecitabina no pareció producir beneficios significativos, por lo cual se rechazó preliminarmente su uso en esta indicación; no obstante lo anterior, en abril de 2011 se reconsideró esta decisión y se aprobó el uso de la combinación en esta patología, aunque sólo en pacientes en los cuales otras opciones de quimioterapia, incluyendo taxanos y antraciclinas, no se consideren apropiadas.

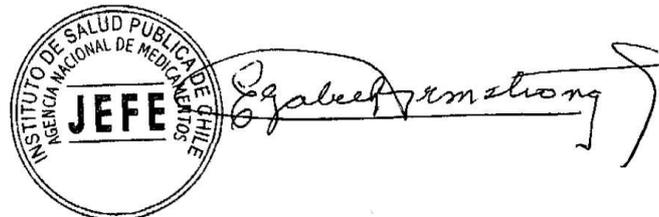
En cambio, las agencias de medicamentos de Estados Unidos (FDA) y Canadá (Health Canada), comunicaron recientemente la decisión de suspender la indicación de Avastin® para el tratamiento de cáncer de mama en cualquier combinación, debido a que los estudios clínicos no habrían mostrado eficacia frente a este tipo de carcinoma, y los riesgos han resultado ser altos. En noviembre de 2011, la FDA (Food and Drug Administration) retiró la indicación de cáncer de mama metastásico para Avastin®, la cual había sido aprobada bajo un sistema de aprobación acelerada (en espera de los resultados de ensayos clínicos que se estaban desarrollando en ese momento) en febrero del 2008. Los estudios presentados con posterioridad al registro, mostraron sólo un pequeño efecto sobre el crecimiento tumoral, sin evidencia de prolongación o mejoría de la calidad de vida de los pacientes, en comparación con la quimioterapia

estándar, lo cual fue considerado insuficiente para mantener la aprobación del producto en esta indicación.

Por su parte, el 29 de noviembre de 2011, Health Canada informó de la suspensión de la autorización de Avastin® para el tratamiento de cáncer de mama metastásico, debido a que no ha demostrado ser seguro ni efectivo para esta indicación. La agencia canadiense especifica que Avastin® no reduce significativamente el tamaño del tumor o la sobrevida, mientras que puede causar riesgos serios y que potencialmente amenacen la vida, como ataques cardiacos, hipertensión arterial severa, hemorragias y el desarrollo de pequeñas perforaciones en partes del cuerpo como nariz, estómago e intestinos.

Es importante aclarar que Avastin® mantiene su aprobación para sus otras indicaciones, como el tratamiento de cáncer metastásico de colon, recto y pulmón, así como para glioblastoma.

El Departamento Agencia Nacional de Medicamentos – ANAMED – del Instituto de Salud Pública, a través del Subdepartamento de Farmacovigilancia, estima importante que los médicos oncólogos estén al tanto de las decisiones adoptadas por las agencias internacionales e informa que comunicará oportunamente cualquier nueva información al respecto. Se recuerda, además, a todos los profesionales de la salud, que deben notificar al Subdepartamento de Farmacovigilancia toda sospecha de reacción adversa asociada a los productos farmacéuticos que contengan Bevacizumab.



**ELIZABETH ARMSTRONG GONZÁLEZ**  
**JEFA AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**