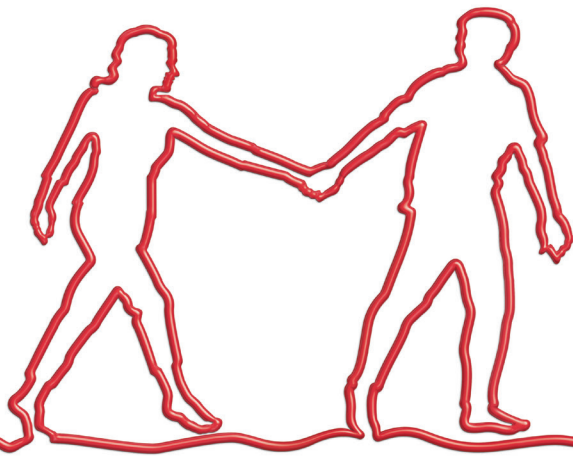




1 MILLIÓ KEZELT BETEG⁴



bizonyítottan
**hosszabb túlélés,
több beteg számára^{1,2,3*}**

Avastin® 25 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz - Rövidített alkalmazási előírás

Hatóanyag: bevacizumab. **Terápiás javallatok:** A bevacizumab metasztázisus vesztigél- vagy végbélkarcinómás felnőtt betegek kezelésére javasolt, fluoropirimidin-alapú kemoterápiával kombinálva. A bevacizumab paklitaxellel kombinálva javallt a metasztázisus emlőkarcinómában szenvedő felnőtt betegek elsővonalbeli kezelésére. A bevacizumab kapecitabinnal kombinálva az olyan, metasztázisus emlőkarcinómában szenvedő felnőtt betegek elsővonalbeli kezelésére javallt, akiknél a más kemoterápiás kezelési lehetőségeket, köztük a taxánokat vagy antraciklineket nem tartják megfelelőnek. Azok a betegek, akik az elmúlt 12 hónapban adjuváns taxán- és antraciklin-tartalmú kezelést kaptak, nem kezelhetők az Avastin és kapecitabin kombinációjával. A HER2 státuszra vonatkozó további információk részletezve az alkalmazási előírásban. A bevacizumab platina-alapú kemoterápiához hozzáadva, inoperabilis előrehaladott, metasztázisus vagy kiújuló nem-kissejtes tüdőkarcinómában szenvedő felnőtt betegek elsővonalbeli kezelésére javasolt a hisztológiailag bizonyítottan lapinám-sejtes daganatok kivételével. A bevacizumab interferon alfa-2a-val kombinálva az előrehaladott és/vagy metasztázisus vesejes karcinómában szenvedő felnőtt betegek elsővonalbeli kezelésére javasolt. A bevacizumab karboplatinnal és paklitaxellel kombinálva az előrehaladott (International Federation of Gynecology and Obstetrics (FIGO) III B, III C és IV stádiumú) epithelialis petefészek-, petevezeték- vagy primer peritoneális karcinómában szenvedő felnőtt betegek elsővonalbeli kezelésére javallt. A bevacizumab karboplatinnal és gemcitabinnal kombinálva a platina-érzékeny epithelialis petefészek-, petevezeték- vagy primer peritoneális karcinómában szenvedő felnőtt betegeknek a betegség első kiújulásának kezelésére javasolt, azoknál, akik korábban nem részesültek bevacizumab- vagy egyéb VEGF inhibitor- illetve VEGF receptorot célzó kezelésben. **Adagolás:** Az Avastin-t a daganattípus szerű alkalmazásában jártas orvos felügyelete mellett kell alkalmazni. **Metasztázisus vastigél- vagy végbélkarcinóma:** Az Avastin javasolt adagja 5 mg/tkg vagy 10 mg/tkg 2 hetente egyszer, illetve 7,5 mg/tkg vagy 15 mg/tkg 3 hetente egyszer, intravénás infúzióban adva. A kezelést ajánlatos az alapbetegség progresszióját vagy elfogadhatatlan toxicitást kialakulásáig folytatni. **Előrehaladott és/vagy metasztázisus vesejes karcinóma:** Az Avastin javasolt adagja 10 mg/tkg 2 hetente egyszer vagy 15 mg/tkg 3 hetente egyszer, intravénás infúzióban adva. A kezelést ajánlatos az alapbetegség progresszióját vagy elfogadhatatlan toxicitást kialakulásáig folytatni. **Nem-kissejtes tüdőkarcinóma:** Az Avastin platina-alapú kemoterápiás kiegészítéseként legfeljebb 6 kezelési cikluson keresztül alkalmazandó, amit a betegség progresszióját Avastin-monoterápia követ. Az Avastin javasolt adagja 7,5 mg/tkg vagy 15 mg/tkg 3 hetente egyszer, intravénás infúzióban adva. A betegség kiújulásának kezelése, az Avastin karboplatinnal és gemcitabinnal kombinálva 6 cikluson keresztül, de legfeljebb 10 cikluson át alkalmazandó, amelyet Avastin monoterápia követ a betegség progressziójáig. Az Avastin javasolt adagja 15 mg/tkg 3 hetente egyszer, intravénás infúzióban adva. **Ellenjavallatok:** A készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység. A kóli horcsog ovarium (CHO) sejtekben előállított készítmények vagy más rekombináns humán vagy humanizált antitest iránti túlérzékenység. Terhesség. **Mellékhatások:** A leggyakoribb mellékhatások lehetnek: hipertenzió, fáradtság vagy ashenia, hasmenés és hasi fájdalom. A legsúlyosabb mellékhatások lehetnek: gastrointestinalis perforáció, epehólyag perforáció, vérzés, beleérvény a tüdővérzés/haemoptizist is, mely gyakrabban fordul elő nem-kissejtes tüdőkarcinómában szenvedő betegeknek, artériás thromboembolia, thromboembolis események, nekrotizáló fasciitis. Pangasos szívelégtelenség főleg a metasztázisus emlőkarcinómában szenvedő, és előzőleg antraciklin-kezelést, a bal mellkasfalat érintő sugárkezelést kapott betegeknek jelentkezik. A betegeknek fennállhat az infúzió/hőérzékenység reakciók kialakulásának kockázata, hasonlóan bármely más, terápiás célból humanizált monoklonális antitestet tartalmazó infúzióhoz. Ha ilyen reakció fellép, az infúzió adagolását abba kell hagyni és megfelelő orvosi kezelést kell alkalmazni. Rendszeres szisztematikus premedikáció nem indokolt. Az Avastin-t nem intravitális alkalmazásra tervezték. Súlyos szemészeti nemkívánatos események egyévi és csoportos esetet is jelentettek az Avastin nem jóváhagyott intravitális alkalmazását követően, melyet a daganatos betegek intravénás kezelésére jóváhagyott injekciós üvegekből készítettek el. **Kiadhatóság:** Az egészségügyi szülő 1997. évi CLIV. törvény (3. §-ának 3a) pontja szerinti rendeltetésű jánbeteg-szükségellátást vagy fekvőbeteg-szükségellátást nyújtó szolgáltatók által biztosított körülmények között alkalmazható gyógyszer. **IB támogatás:** 9/1993.(IV.2) NM rendelet 1/A. számú melléklete alapján a teljes elszámolás alá eső hatóanyagok körébe tartozik. **Hatóanyag finanszírozását** a 43/1999.(III.3) Kormányrendelet 43/A §-a szabályozza. Az Avastin teljes finanszírozásban támogatott 2010. július 1-től. **Fogyasztói ára (bruttó):** 90.341 Ft/1x4 ml; 358.246 Ft/1x16 ml* EU tkv-i száma: EU/1/04/300/001(1x4ml); EU/1/04/300/002 (1x16ml), *www.oep.hu. **Publikus gyógyszerforgalmazás Lakossági tájékoztató** 2012. december 17. **Kérjük, tanulmányozza a részletes alkalmazási előírást (2013. július 2.) a gyógyszer alkalmazása előtt!**



AVASTIN®
bevacizumab

Első az angiogenezis gátlásban

*Szignifikáns túlélési előnyt colorectalis és tüdőrák indikációban igazoltak.
1. Hurwitz et al. NEJM 2004; 2. Robert Gray et al. Independent Review of E210: A Phase III Trial of Bevacizumab plus paclitaxel versus paclitaxel in women with metastatic breast cancer. JCO, Volume 27, number 30, October 20, 2009; 3. Sandler A, et al. Treatment Outcomes by Tumor Histology in Eastern Cooperative Group Study E4599 of Bevacizumab with Paclitaxel/Carboplatin for Advanced Non-small Cell Lung Cancer. J Thorac Oncol. 2010 Aug 3. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 20686429; 4. Avastin PSUR 2011 [RDR 1041900] submitted to EMA on April 27, 2011

További információval rendelkezésére áll: Roche (Magyarország) Kft. 2040 Budaörs, Edison u. 1., Tel.: +36 23 446 800, Fax: +36 23 446 860, e-mail: info@roche.hu, www.roche.hu