Tras la revisión de la indicación de bevacizumab en cáncer de mama metastásico la EMA y la FDA emiten sus conclusiones.

La Agencia Europea de Medicamentos ha concluido el examen de bevacizumab utilizados en el cáncer de mama. The Committee for Medical Products for Human Use (CMP) inició una revisión del uso del medicamento en el tratamiento del cáncer de mama metastásico, porque los nuevos datos de un estudio sugerían que cuando se usa en combinación con docetaxel, podía tener un impacto negativo sobre la supervivencia global .

El estudio fue presentado a la Agencia para apoyar una solicitud para ampliar la indicación de bevacizumab para el cáncer de mama incluyendo el tratamiento combinado con capecitabina. La terapia de combinación de bevacizumab y docetaxel para el cáncer de mama metastásico se aprobó en septiembre de 2009, sobre la base de datos que mostraron un aumento pequeño pero significativo en la supervivencia libre de progresión (SLP) y sin efecto negativo en la supervivencia global. Los nuevos datos presentados a la Agencia añaden incertidumbre sobre el efecto sobre la supervivencia global, por lo que no puede excluirse un efecto perjudicial sobre la supervivencia global. Los nuevos datos también cuestionan la magnitud del efecto sobre la SL, que parece ser más pequeño que los previamente observados.

El CHMP llegó a las siguientes conclusiones:

- **Debido a que el aumento de la SLP sigue siendo muy pequeña, los beneficios de bevacizumab en combinación con docetaxel no son mayores que sus riesgos, y esta combinación ya no debe ser utilizado en el tratamiento del cáncer de mama.**
- Aunque los datos de **bevacizumab en combinación con capecitabina** mostró un modesto aumento de la SLP, no se observaron efectos clínicamente relevantes en otros parámetros como la supervivencia global o la calidad de vida relacionada con la salud. Los beneficios relativamente modestos se considera que no superan la alta toxicidad de la combinación de bevacizumab y capecitabina, dado que la nueva indicación está dirigida a pacientes en los que un tratamiento relativamente leve sería apropiado. Por lo tanto **la nueva indicación no debe ser aprobada**
.

- Para bevacizumab en combinación con paclitaxel, los beneficios siguen siendo superiores a los riesgos, porque los datos disponibles han demostrado de manera convincente un aumento de la SLP de pacientes con cáncer de mama sin un efecto negativo sobre la supervivencia global. Por lo tanto, **el bevacizumab sólo debe utilizarse en combinación con paclitaxel para el tratamiento del cáncer de mama.**

Las recomendaciones del Comité se han enviado a la Comisión Europea para la adopción de una decisión.

En el documento de preguntas y respuestas de la EMA se incluyen recomendaciones para los pacientes y prescriptores:

- Los médicos pueden seguir prescribiendo bevacizumab en combinación con paclitaxel para pacientes con cáncer de mama metastásico. Los pacientes que reciben esta combinación deben continuar su tratamiento de forma normal.
- Los médicos deberían ser conscientes de que bevacizumab ya no se recomienda para su uso en combinación con docetaxel para el tratamiento del cáncer de mama metastásico.

- Los pacientes ya tratados con bevacizumab en combinación con docetaxel para el cáncer de mama metastásico deben discutir su tratamiento en curso con su médico.
- Los pacientes que reciben bevacizumab en las indicaciones aprobadas para otros tipos de cáncer deben seguir su tratamiento de forma normal

En los EE.UU., **la FDA ha anunciado que va a recomendar la supresión de la indicación de cáncer de mama en la ficha técnica de bevacizumab** ya que el medicamento no ha demostrado ser seguro y efectivo para ese uso. La Agencia hace esta recomendación después de revisar los resultados de cuatro estudios clínicos y la determinación de que los datos indican que el medicamento no prolonga la supervivencia global en pacientes con cáncer de mama o proporciona un beneficio suficiente para frenar la progresión de la enfermedad para compensar el riesgo significativo para los pacientes. En julio de 2010, después de revisar todos los datos disponibles un comité consultivo independiente votó 12-1 para retirar la indicación de cáncer de mama metastásico.

La Agencia ha informado al fabricante, pero Genentech no ha accedido a retirar la indicación de cáncer de mama de manera voluntaria, por lo que el organismo ha emitido un aviso de oportunidad de una audiencia, lo que permite Genentech para solicitar una audiencia pública si desea impugnar la determinación de la agencia.

Nota informativa de la AEMPS

Nota informativa de la EMA

Documento de preguntas y respuestas

Nota informativa de la FDA