



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/478271/2017
EMA/H/C/004338

Резюме на EPAR за обществено ползване

Bavencio

авелумаб

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Bavencio. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Bavencio.

За практическа информация относно употребата на Bavencio, пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Bavencio и за какво се използва?

Bavencio е противораково лекарство, което се използва за лечение на Merkel-клетъчен карцином (MCC), вид рак на кожата, когато ракт се е разпространил в други части на организма.

Тъй като броят на пациентите с MCC е малък, болестта се счита за „рядка“ и Bavencio е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки болести) на 14 декември 2015 г.

Bavencio съдържа активното вещество авелумаб.

Как се използва Bavencio?

Bavencio се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне и наблюдава от лекар с опит в лечението на рак.

Bavencio се прилага като инфузия (вливане) във вена, която продължава около 1 час, веднъж на всеки 2 седмици. Дозата зависи от телесното тегло. Лечението трябва да продължи, докато пациентът има полза от него или докато нежеланите лекарствени реакции станат неприемливи.

Преди първите 4 инфузии на Bavencio пациентът получава антихистамин и парацетамол за предотвратяване на свързани с инфузията реакции като зачервяване на кожата, студени тръпки,



повишена температура, болка в гърба или корема, алергични реакции и затруднено дишане. Ако четвъртата инфузия е завършила без поява на реакции, лекуващият лекар може да реши да спре прилагането на тези лекарства преди следващите инфузии.

Как действа Bavencio?

Активното вещество в Bavencio, авелумаб, е моноклонално антитяло (вид протеин), предназначено да разпознава и да се свързва с протеин, наречен „лиганд 1 на рецептора за програмирана клетъчна смърт“ (PD-L1), който се намира по повърхността на много ракови клетки. PD-L1 обикновено се свързва с клетките на имунната (защитната) система, наречени Т-клетки, като предотвратява атакуването на раковите клетки от Т-клетките. Като се свързва с PD-L1 Bavencio предотвратява „изключването“ на Т-клетките, като по този начин увеличава способността на Т-клетките да убиват раковите клетки.

Какви ползи от Bavencio са установени в проучванията?

Bavencio може да намали размера на тумора при някои пациенти, водейки или до частичен отговор, или до пълен отговор (когато не остават признаци на рак).

В едно основно проучване, обхващащо 88 пациенти с метастатичен МСС, които са получили предходно лечение с химиотерапия (противоракови лекарства), за около 33% от пациентите (29 от 88) се счита, че показват пълен или частичен отговор на лекарството, като при повечето от тези пациенти отговорът трае поне 6 месеца.

Ранни резултати от едно провеждано понастоящем проучване, разглеждащо ефектите на Bavencio при пациенти с метастатичен МСС, които не са получили предходна химиотерапия, показва, че в момента на анализа 62% (18 от 29 пациенти) показват пълен или частичен отговор.

Какви са рисковете, свързани с Bavencio?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Bavencio (които могат да засегнат повече от 1 на 10 души) включват умора, гадене (неразположение), диария, намален апетит, запек, свързани с инфузията реакции, загуба на тегло и повръщане. Сериозните нежелани лекарствени реакции включват свързани с имунната система и инфузията реакции, анемия (нисък брой на червените кръвни клетки), затруднено дишане и болка в корема.

За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения, съобщени при Bavencio, вижте листовката.

Защо Bavencio е разрешен за употреба?

Пациентите с МСС, който се е разпространил или завърнал след първоначалното лечение с химиотерапия, разполагат с много ограничени варианти за лечение. Въпреки че процентите на отговор към Bavencio не са забележителни, продължителността на отговора (поне 6 месеца) е важна за тези пациенти, тъй като наблюдаваните при химиотерапевтичните лекарства отговори са с по-кратка продължителност. Освен това ранни данни от едно провеждано понастоящем проучване сочат, че преобладаващата част от пациентите, които не са преминали предходна химиотерапия, също показват отговор на лечението с Bavencio, със сходна продължителност на отговор. Безопасността на Bavencio се счита за приемлива, а нежеланите лекарствени реакции – за подлежащи на овладяване при предприемане на допълнителни мерки.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Bavencio са по-големи от рисковете и препоръча да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Bavencio е разрешен за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условие“. Това означава, че се очакват допълнителни данни за лекарството, които фирмата се задължава да предостави. Всяка година Европейската агенция по лекарствата ще извършва преглед на новата информация и настоящото резюме съответно ще се актуализира.

Каква информация се очаква за Bavencio?

Тъй като Bavencio е разрешен по схемата „разрешаване под условие“, фирмата, която пуска на пазара лекарството, ще предостави допълнителни данни от провежданото понастоящем проучване при пациенти, които не са получили химиотерапия преди започването на лечение с Bavencio.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Bavencio?

Фирмата, която пуска на пазара Bavencio, ще издаде образователни материали за здравните специалисти и пациентите, съдържащи важна информация за възможните нежелани лекарствени реакции на Bavencio, в частност за имуносвързаните реакции, и за начина на овладяването им.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Bavencio, които следва да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Bavencio

Пълният текст на EPAR за Bavencio може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението с Bavencio прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Резюме на становището на Комитета по лекарствата сираци за Bavencio може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).