



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Bavencio

avelumab

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Bavencio. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Bavencio.

Per informazioni pratiche sull'uso di Bavencio, i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Bavencio?

Bavencio è un medicinale antitumorale utilizzato per il trattamento di adulti con carcinoma a cellule di Merkel (MCC), un tipo di cancro della pelle, quando si è diffuso ad altre parti del corpo.

Poiché il numero di pazienti affetti da MCC è basso, la malattia è considerata "rara" e Bavencio è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 14 dicembre 2015.

Bavencio contiene il principio attivo avelumab.

Come si usa Bavencio?

Bavencio può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. La terapia deve essere iniziata e supervisionata da un medico esperto nel trattamento del cancro.

Bavencio è somministrato per infusione (goccia a goccia) in vena, nell'arco di circa un'ora, una volta ogni due settimane. La dose dipende dal peso corporeo del paziente. Il trattamento dovrebbe continuare fino a quando il paziente ne trae beneficio o fino a quando gli effetti indesiderati non diventano insostenibili.

Prima di ciascuna delle prime quattro infusioni di Bavencio, il paziente riceve un antistaminico e paracetamolo per prevenire reazioni correlate all'infusione, come arrossamento cutaneo, brividi,

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



febbre, dolori alla schiena o addominali (mal di pancia), reazioni allergiche e difficoltà di respirazione. Se non si sono avute reazioni entro la quarta infusione, il medico curante può decidere di interrompere la somministrazione di questi medicinali prima delle infusioni successive.

Come agisce Bavencio?

Il principio attivo di Bavencio, avelumab, è un anticorpo monoclonale, un tipo di proteina concepito per riconoscere un'altra proteina denominata "ligando 1 della morte programmata" (PD-L1), che è presente sulla superficie di molte cellule tumorali, e legarsi a essa. PD-L1 si lega di solito a cellule del sistema immunitario (di difesa) denominate cellule T, impedendo a queste ultime di attaccare le cellule tumorali. Legandosi al PD-L1, Bavencio impedisce alle cellule tumorali di bloccare le cellule T, aumentando quindi la capacità di queste ultime di distruggere le cellule tumorali.

Quali benefici di Bavencio sono stati evidenziati negli studi?

Bavencio può ridurre le dimensioni del tumore in alcuni pazienti, inducendo risposte parziali o una risposta completa (quando non rimangono segni del cancro).

In uno studio principale su 88 pazienti con MCC metastatico che avevano ricevuto un precedente trattamento chemioterapico (medicinali antitumorali), si è ritenuto che il 33 % circa di essi (29 su 88) avesse avuto una risposta completa o parziale al medicinale; nella maggior parte di questi pazienti, la risposta è durata per almeno sei mesi.

I primi risultati di uno studio in corso sugli effetti di Bavencio in pazienti con MCC metastatico che non avevano ricevuto un precedente trattamento chemioterapico hanno indicato che il tasso di risposta completa o parziale al momento dell'analisi era del 62 % (18 pazienti su 29).

Quali sono i rischi associati a Bavencio?

Gli effetti indesiderati più comuni di Bavencio (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono stanchezza, nausea, diarrea, diminuzione dell'appetito, costipazione, reazioni correlate all'infusione, perdita di peso e vomito. Gli effetti indesiderati gravi includono reazioni immuno-correlate e connesse all'infusione, anemia (bassa conta di globuli rossi), difficoltà respiratorie e dolore addominale.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Bavencio, vedere il foglio illustrativo.

Perché Bavencio è approvato?

I pazienti con MCC che si è diffuso e si è ripresentato dopo il trattamento chemioterapico iniziale hanno opzioni di trattamento molto limitate. Sebbene i tassi di risposta a Bavencio non siano eccellenti, per questi pazienti è importante la durata della stessa (almeno sei mesi), che è superiore a quella delle risposte osservate con i medicinali chemioterapici. Inoltre, i primi dati ricavati da uno studio in corso indicano che la maggior parte dei pazienti che non avevano ricevuto un precedente trattamento chemioterapico risponde anche al trattamento con Bavencio, con una durata simile della risposta. La sicurezza di Bavencio è considerata accettabile e gli effetti indesiderati gestibili con le misure aggiuntive messe in atto.

L'Agenzia europea per i medicinali ha pertanto deciso che i benefici di Bavencio sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

Bavencio ha ottenuto una "approvazione condizionata". Questo significa che in futuro saranno disponibili ulteriori informazioni sul medicinale, che la ditta è tenuta a fornire. Ogni anno l'Agenzia europea per i medicinali esaminerà le nuove informazioni disponibili e questo riassunto sarà aggiornato di conseguenza.

Quali informazioni sono ancora attese per Bavencio?

Poiché Bavencio ha ottenuto un'approvazione condizionata, la ditta che commercializza il medicinale fornirà ulteriori dati tratti da uno studio in corso su pazienti ai quali non è stata somministrata chemioterapia prima di iniziare il trattamento con Bavencio.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Bavencio?

La ditta che commercializza Bavencio pubblicherà materiali informativi per gli operatori sanitari e i pazienti, contenenti importanti informazioni sui possibili effetti indesiderati di Bavencio, in particolare reazioni immuno-correlate, e su come gestirli.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Bavencio sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Bavencio

Per la versione completa dell'EPAR di Bavencio consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Bavencio, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Il riassunto del parere del comitato per i medicinali orfani relativo a Bavencio è disponibile sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).