



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Bavencio

avelumab

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Bavencio. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Bavencio ska användas.

Praktisk information om hur Bavencio ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Bavencio och vad används det för?

Bavencio är ett cancerläkemedel som används för att behandla vuxna med Merkelcellskarcinom (MCC), en form av hudcancer, när cancern har spridit sig till andra delar av kroppen.

Eftersom antalet patienter med MCC är litet betraktas sjukdomen som sällsynt och Bavencio klassificerades som säräkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 14 december 2015.

Bavencio innehåller den aktiva substansen avelumab.

Hur används Bavencio?

Bavencio är receptbelagt och behandlingen ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet inom behandlingen av cancer.

Bavencio ges som en cirka 1 timme lång infusion (dropp) i en ven, en gång varannan vecka. Dosen beror på kroppsvikten. Behandlingen ska fortsätta så länge den är till nytta för patienten eller tills biverkningarna blir oacceptabla.

Före de första fyra infusionerna med Bavencio ska patienten få ett antihistamin och paracetamol för att minska risken för infusionsrelaterade reaktioner, till exempel hudrodnad, frossa, feber, rygg- eller



buksmärta, allergiska reaktioner och svårighet att andas. Om det ännu inte inträffat några biverkningar vid den fjärde infusionen kan den behandlande läkaren bestämma att sluta ge dessa läkemedel före efterföljande infusioner.

Hur verkar Bavencio?

Den aktiva substansen i Bavencio, avelumab, är en monoklonal antikropp, ett slags protein som utformats för att känna igen och binda till ett protein som kallas "ligand 1 för programmerad celledöd" (PD-L1) och som finns på ytan till många cancerceller. PD-L1 binder i vanliga fall till celler i immunsystemet (kroppens försvar) som kallas T-celler, vilket hindrar T-cellerna från att angripa cancercellerna. Genom att binda till PD-L1 förhindrar Bavencio att cancercellerna stänger av T-cellerna och ökar därigenom T-cellernas förmåga att döda cancercellerna.

Vilken nytta med Bavencio har visats i studierna?

Bavencio kan minska tumörstorleken hos vissa patienter, vilket leder till antingen partiella svar eller ett fullständigt svar (utan kvarstående tecken på cancer).

I en huvudstudie på 88 patienter med metastaserande MCC som tidigare behandlats med kemoterapi (cancerläkemedel), ansågs cirka 33 procent av patienterna (29 av 88) ha uppvisat ett fullständigt eller partiellt svar på läkemedlet; hos de flesta av dessa patienter varade svaret i minst 6 månader.

Tidiga resultat från en pågående studie som undersöker effekterna av Bavencio hos patienter med metastaserande MCC som inte fått tidigare kemoterapi, visar att den fullständiga eller partiella svarsfrekvensen låg på 62 procent (18 av 29 patienter) vid tiden för analysen.

Vilka är riskerna med Bavencio?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Bavencio (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) är trötthet, illamående, diarré, minskad aptit, förstoppning, infusionsrelaterade reaktioner, viktminskning och kräkning. Bland de allvarliga biverkningarna konstateras immunrelaterade och infusionsrelaterade reaktioner, anemi (lågt antal röda blodkroppar), svårighet att andas och buksmärta.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Bavencio finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Bavencio?

Patienter med MCC som har spridit sig och kommit tillbaka efter en inledande behandling med kemoterapi har mycket begränsade behandlingsalternativ. Även om svarsfrekvensen för Bavencio inte är särskilt hög är svarets varaktighet (minst 6 månader) av betydelse för dessa patienter eftersom de svar som setts med kemoterapiläkemedel varar kortare tid. Dessutom visar tidiga data från en pågående studie att de flesta patienter som inte fått tidigare kemoterapi också svarar på behandling med Bavencio, med en liknande varaktighet. Bavencios säkerhet anses acceptabel och biverkningarna hanterbara när de kompletterande åtgärderna har satts in.

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann därför att nyttan med Bavencio är större än riskerna och rekommenderade att Bavencio skulle godkännas för försäljning i EU.

Bavencio har godkänts enligt reglerna om "villkorat godkännande". Detta innebär att det ska inkomma ytterligare evidens för detta läkemedel och att företaget är skyldigt att lämna dessa uppgifter.

Europeiska läkemedelsmyndigheten kommer att granska ny information om produkten varje år och uppdatera denna sammanfattning när det behövs.

Vilken information om Bavencio saknas för närvarande?

Eftersom Bavencio har godkänts i enlighet med reglerna om "villkorat godkännande" ska företaget som marknadsför läkemedlet lämna ytterligare data från den pågående studien av patienter som inte fick kemoterapi innan behandlingen med Bavencio inleddes.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Bavencio?

Företaget som marknadsför Bavencio kommer att förse hälso- och sjukvårdspersonal och patienter med utbildningsmaterial som innehåller viktig information om möjliga biverkningar av Bavencio, i synnerhet immunrelaterade reaktioner, och hur de ska hanteras.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Bavencio har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Bavencio

EPAR för Bavencio finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Bavencio finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Sammanfattningen av ställningstagandet om Bavencio från kommittén för sällsynta läkemedel finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.