



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/584705/2022
EMA/H/C/004338

Bavencio (*avelumabum*)

Přehled pro přípravek Bavencio a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Bavencio a k čemu se používá?

Přípravek Bavencio je protinádorový léčivý přípravek používaný u dospělých k léčbě těchto onemocnění:

- karcinom z Merkelových buněk (druh nádorového onemocnění kůže), kdy se nádor rozšířil do jiných částí těla,
- renální karcinom (nádorové onemocnění ledvin), kdy nádor je pokročilý. Přípravek Bavencio se používá v kombinaci s axitinibem, což je jiné protinádorové léčivo,
- uroteliální karcinom (druh nádorového onemocnění močového měchýře), kdy nádor je lokálně pokročilý nebo se rozšířil do jiných částí těla u pacientů, u nichž po chemoterapii na bázi platiny nedošlo ke zhoršení onemocnění.

Přípravek Bavencio obsahuje léčivou látku avelumab.

Jak se přípravek Bavencio používá?

Výdej přípravku Bavencio je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit a sledovat lékař, který má zkušenosti s léčbou nádorových onemocnění.

Přípravek Bavencio se podává v dávce 800 mg jednou za dva týdny ve formě infuze (kapání) do žíly trvající přibližně 1 hodinu. Léčba by měla pokračovat tak dlouho, dokud je pro pacienta přínosná nebo dokud se u něj neobjeví nepříjemné nežádoucí účinky.

Před podáním prvních čtyř infuzí přípravku Bavencio pacient užívá antihistaminikum a paracetamol za účelem prevence reakcí spojených s infuzí, jako jsou zarudnutí kůže, zimnice, horečka, bolest zad nebo břicha, alergické reakce a potíže s dýcháním. Pokud se při podání prvních čtyř infuzí nevyskytnou žádné nežádoucí reakce, může ošetřující lékař přestat podávat tyto léčivé přípravky před dalšími infuzemi. Při výskytu určitých nežádoucích účinků může být nutné léčbu odložit či ukončit.

Více informací o používání přípravku Bavencio naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Jak přípravek Bavencio působí?

Léčivá látka v přípravku Bavencio, avelumab, je monoklonální protilátka, což je druh bílkoviny, která byla vyvinuta tak, aby rozpoznala bílkovinu zvanou „ligand programované buněčné smrti 1“ (PD-L1), která se nachází na povrchu mnoha nádorových buněk, a navázala se na ni. PD-L1 se obvykle váže na buňky imunitního (obraného) systému zvané T-buňky a zabraňuje jim, aby napadaly nádorové buňky. Navázáním se na PD-L1 přípravek Bavencio zabraňuje nádorovým buňkám v blokování T-buněk, čímž zlepšuje schopnost T-buněk nádorové buňky hubit.

Jaké přínosy přípravku Bavencio byly prokázány v průběhu studií?

Přínosy přípravku Bavencio byly prokázány v hlavní studii, která u pacientů s karcinomem z Merkelových buněk prokázala zmenšení karcinomu, a v další hlavní studii, ze které vyplynulo, že pacienti s renálním karcinomem žili déle, než se jejich onemocnění zhoršilo. Ačkoli v těchto studiích byla dávka přípravku Bavencio založena na tělesné hmotnosti pacientů, společnost předložila také podpůrné údaje k doložení toho, že přípravek Bavencio lze podávat ve standardní dávce bez ohledu na tělesnou hmotnost.

Karcinom z Merkelových buněk

V hlavní studii došlo po léčbě přípravkem Bavencio u přibližně 33 % (29 z 88) pacientů s karcinomem z Merkelových buněk, kteří byli v minulosti léčeni, ke zmenšení nádoru nebo k jeho úplnému vymizení. U většiny těchto pacientů odpověď přetrvávala po dobu nejméně 6 měsíců.

Výsledky stejné studie zahrnující 116 pacientů s metastazujícím karcinomem z Merkelových buněk, kteří v předchozích 6 měsících nepodstoupili chemoterapii, prokázaly celkovou míru odpovědi na léčbu 40 %.

Renální karcinom

V jedné hlavní studii, která zahrnovala 886 pacientů s pokročilým renálním karcinomem, kteří nebyli v minulosti léčeni, byl přípravek Bavencio podáván ve formě infuze v kombinaci s axitinibem podávaným ústy porovnáván se standardní léčbou sunitinibem, jiným protinádorovým léčivem. Pacienti, kterým byl podáván přípravek Bavencio a axitinib, žili do zhoršení onemocnění v průměru přibližně 13 měsíců, zatímco pacienti užívající sunitinib 8 měsíců. K vyvození spolehlivého závěru, jak dlouhá je celková doba přežití pacientů užívajících přípravek Bavencio a axitinib, je zapotřebí dlouhodobějšího sledování.

Uroteliální karcinom

Přípravek Bavencio podáván v kombinaci s nejlepší podpůrnou péčí (jakoukoli léčbou zaměřenou na prevenci nebo zmírnění příznaků onemocnění, nikoli však s jinými protinádorovými léčivými přípravky) byl porovnáván s nejlepší podpůrnou péčí pouze v jedné hlavní studii zahrnující 700 pacientů s uroteliálním karcinomem, který byl pokročilý nebo se rozšířil do jiných částí těla a po léčbě chemoterapií se nezhoršil. Pacienti, kterým byl podáván přípravek Bavencio, žili v průměru 22 měsíců, zatímco pacienti, kteří dostávali nejlepší podpůrnou péči, žili v průměru 15 měsíců.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Bavencio?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Bavencio (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou únava, nauzea (pocit na zvracení), průjem, zácpa, snížená chuť k jídlu, reakce spojené s infuzí,

zvracení a snížení tělesné hmotnosti. Mezi závažné nežádoucí účinky patří anémie (nízký počet červených krvinek), vysoký krevní tlak, nízké hladiny sodíku v krvi, dýchací potíže, bolest břicha, reakce související s imunitou a reakce spojené s infuzí.

Při užívání přípravku Bavencio s axitinibem jsou nejčastějšími nežádoucími účinky (které mohou postihnout více než 1 osobu z 5) průjem, vysoký krevní tlak, únava, nauzea, dysfonie (ochraptělost), snížená chuť k jídlu, hypotyreóza (snížená funkce štítné žlázy), kašel, bolest hlavy, potíže s dýcháním a artralgie (bolest kloubů).

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Bavencio je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Bavencio registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Bavencio převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Pacienti s karcinomem z Merkelových buněk, který se rozšířil do jiných částí těla nebo se vrátil po počáteční léčbě chemoterapií, mají velmi omezené možnosti léčby. Ačkoliv míra odpovědi na přípravek Bavencio není vynikající, vzhledem k tomu, že odpovědi zaznamenané v souvislosti s chemoterapií bývají kratší, je její délka (minimálně 6 měsíců) u těchto pacientů významná. Data z této studie navíc ukazují, že někteří pacienti, kteří nebyli v minulosti léčeni chemoterapií, na léčbu přípravkem Bavencio rovněž odpovídají, a to s podobnou délkou trvání odpovědi.

U pacientů s uroteliálním karcinomem, který byl pokročilý nebo se rozšířil do jiných částí těla a po léčbě chemoterapií na bázi platiny se nezhoršil, bylo prokázáno, že přípravek Bavencio (v porovnání s nejlepší podpůrnou péčí) prodlužuje život pacientů.

Pokud jsou zavedena další opatření, bezpečnost přípravku Bavencio pro toto použití se považuje za přijatelnou a nežádoucí účinky za zvládnutelné.

U pacientů s pokročilým renálním karcinomem bylo prokázáno, že přípravek Bavencio podávaný s axitinibem prodlužuje v porovnání se sunitinibem dobu, po kterou pacienti přežívají, než se jejich onemocnění zhorší. Je však stále zapotřebí prokázat, jak dlouhá je celková doba přežití pacientů. Nežádoucí účinky kombinace přípravku Bavencio a axitinibu odpovídaly očekáváním a vzhledem k charakteru léčeného onemocnění byly považovány za přijatelné.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Bavencio?

Společnost, která přípravek Bavencio dodává na trh, vydá edukační materiály pro pacienty, které budou obsahovat důležité informace o možných nežádoucích účincích přípravku Bavencio, zejména o reakcích souvisejících s imunitou a o tom, jak tyto reakce zvládat.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Bavencio, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Bavencio průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Bavencio jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Bavencio

Přípravku Bavencio bylo uděleno podmíněné rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 18. září 2017. To bylo změněno na běžné rozhodnutí o registraci dne 19. srpna 2020.

Další informace o přípravku Bavencio jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bavencio.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 06-2022.