



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bavencio (αβελουμάμμη)

Ανασκόπηση του Bavencio και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Bavencio και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Bavencio είναι αντικαρκινικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με:

- καρκίνωμα κυττάρων Merkel (MCC, ένας τύπος καρκίνου του δέρματος), όταν ο καρκίνος έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του οργανισμού·
- νεφροκυτταρικό καρκίνωμα (RCC, καρκίνος των νεφρών), όταν ο καρκίνος βρίσκεται σε προχωρημένο στάδιο. Το Bavencio χορηγείται σε συνδυασμό με ένα άλλο αντικαρκινικό φάρμακο, την αξitinίμμη·
- ουροθηλιακό καρκίνωμα (τύπος καρκίνου της ουροδόχου κύστης), όταν ο καρκίνος είναι τοπικά προχωρημένος ή έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του οργανισμού σε ασθενείς των οποίων ο καρκίνος δεν επιδεινώθηκε μετά από χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνη.

Το Bavencio περιέχει τη δραστική ουσία αβελουμάμμη.

Πώς χρησιμοποιείται το Bavencio;

Το Bavencio χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με πείρα στη θεραπεία του καρκίνου.

Το Bavencio χορηγείται σε δόση των 800 mg μία φορά κάθε δύο εβδομάδες με έγχυση (ενστάλαξη) σε φλέβα, η οποία διαρκεί περίπου μία ώρα. Η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται για όσο διάστημα ο ασθενής αντλεί όφελος από αυτήν ή έως ότου οι ανεπιθύμητες ενέργειες καταστούν μη αποδεκτές.

Πριν από τις πρώτες 4 εγχύσεις του Bavencio, ο ασθενής λαμβάνει αντιισταμινικό φάρμακο και παρακεταμόλη για την πρόληψη τυχόν αντιδράσεων που σχετίζονται με την έγχυση, όπως ερυθρότητα του δέρματος, ρίγος, πυρετός, οσφυαλγία ή κοιλιακό άλγος, αλλεργικές αντιδράσεις και δυσκολία στην αναπνοή. Εάν η τέταρτη έγχυση ολοκληρωθεί χωρίς να παρατηρηθεί σχετιζόμενη με την έγχυση αντίδραση, ο θεράπων ιατρός μπορεί να αποφασίσει τη διακοπή της χορήγησης των εν λόγω φαρμάκων πριν από κάθε επόμενη έγχυση. Εάν ο ασθενής εμφανίσει ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να χρειασθεί να καθυστερήσει η έναρξη της θεραπείας ή να διακοπεί οριστικά η θεραπεία.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Bavencio, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

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



Πώς δρα το Bavencio;

Η δραστική ουσία που περιέχεται στο Bavencio, η αβελουμάμπη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα, δηλαδή ένας τύπος πρωτεΐνης που έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να αναγνωρίζει και να προσδένεται σε μια πρωτεΐνη που ονομάζεται «συνδέτης του υποδοχέα προγραμματισμένου κυτταρικού θανάτου -1» (PD-L1), η οποία βρίσκεται στην επιφάνεια πολλών καρκινικών κυττάρων. Η πρωτεΐνη PD-L1 συνήθως προσκολλάται στα κύτταρα του ανοσοποιητικού συστήματος που ονομάζονται Τ κύτταρα, εμποδίζοντάς τα να επιτεθούν στα καρκινικά κύτταρα. Με την πρόσδεση στον PD-L1, το Bavencio εμποδίζει τα καρκινικά κύτταρα να διακόψουν τη δράση των Τ κυττάρων, ενισχύοντας με αυτόν τον τρόπο την ικανότητα των Τ κυττάρων να εξοντώνουν τα καρκινικά κύτταρα.

Ποια είναι τα οφέλη του Bavencio σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Bavencio αποδείχθηκε αποτελεσματικό σε μια βασική μελέτη η οποία κατέδειξε συρρίκνωση του καρκίνου σε ασθενείς με καρκίνωμα κυττάρων Merkel καθώς και σε μια μελέτη που έδειξε ότι οι ασθενείς με νεφροκυτταρικό καρκίνωμα μπορούν να ζουν περισσότερο χωρίς να επιδεινώνεται η νόσος τους. Παρά το γεγονός ότι η δόση του Bavencio στις εν λόγω μελέτες βασίστηκε στο σωματικό βάρος των ασθενών, η παρασκευάστρια εταιρεία υπέβαλε επίσης υποστηρικτικά δεδομένα προκειμένου να καταδείξει ότι η συνήθης δόση του Bavencio μπορεί να χορηγηθεί ανεξαρτήτως σωματικού βάρους.

Καρκίνωμα κυττάρων Merkel

Σε μια κύρια μελέτη, το 33% περίπου των ασθενών με καρκίνωμα κυττάρων Merkel που είχαν λάβει προηγούμενη αγωγή (29 από τους 88) εμφάνισαν μείωση του μεγέθους του όγκου ή δεν είχαν καμία ένδειξη καρκίνου μετά τη θεραπεία με το Bavencio. Στην πλειονότητα των ασθενών αυτών, η ανταπόκριση διήρκεσε τουλάχιστον 6 μήνες.

Τα αποτελέσματα της ίδιας μελέτης στην οποία μετείχαν 116 ασθενείς με μεταστατικό καρκίνωμα κυττάρων Merkel που δεν είχαν λάβει χημειοθεραπεία κατά τους 6 προηγούμενους μήνες κατέδειξαν συνολικό ποσοστό ανταπόκρισης 40 %.

Νεφροκυτταρικό καρκίνωμα

Σε μια κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 886 ασθενείς με προχωρημένο νεφροκυτταρικό καρκίνωμα, οι οποίοι δεν είχαν υποβληθεί σε προηγούμενη θεραπεία, η έγχυση Bavencio σε συνδυασμό με αξιτινίμπη από το στόμα συγκρίθηκε με την καθιερωμένη θεραπεία με άλλο αντικαρκινικό φάρμακο, τη σουνιτινίμπη. Ο μέσος χρόνος επιβίωσης των ασθενών χωρίς επιδείνωση της νόσου ήταν περίπου 13 μήνες στους ασθενείς που έλαβαν Bavencio και αξιτινίμπη έναντι 8 μηνών για τους ασθενείς που έλαβαν σουνιτινίμπη. Απαιτείται παρακολούθηση μεγαλύτερης διάρκειας, προκειμένου να εξαχθεί αξιόπιστο συμπέρασμα σχετικά με τη συνολική επιβίωση των ασθενών που λαμβάνουν τον συνδυασμό Bavencio και αξιτινίμπης.

Καρκίνος του ουροθηλίου

Το Bavencio χορηγούμενο σε συνδυασμό με τη βέλτιστη υποστηρικτική φροντίδα (κάθε θεραπεία για την πρόληψη ή ανακούφιση από τα συμπτώματα της νόσου, αλλά όχι άλλα αντικαρκινικά φάρμακα) συγκρίθηκε με τη βέλτιστη υποστηρικτική φροντίδα ως μονοθεραπεία στο πλαίσιο μιας κύριας μελέτης στην οποία συμμετείχαν 700 ασθενείς με προχωρημένο καρκίνο του ουροθηλίου ή καρκίνο του ουροθηλίου που είχε εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του οργανισμού και ο οποίος δεν επιδεινώθηκε μετά από χημειοθεραπεία. Οι ασθενείς που έλαβαν Bavencio έζησαν κατά μέσο όρο 22 μήνες σε σύγκριση με περίπου 15 μήνες που ήταν το αντίστοιχο διάστημα για τους ασθενείς που έλαβαν βέλτιστη υποστηρικτική φροντίδα.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Bavencio;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Bavencio χορηγούμενου ως μονοθεραπεία (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι κόπωση, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), διάρροια, δυσκοιλιότητα, μειωμένη όρεξη, σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις, έμετος και απώλεια βάρους. Στις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνονται αναιμία (χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων), υψηλή αρτηριακή πίεση, χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα, δύσπνοια, κοιλιακό άλγος, αντιδράσεις σχετιζόμενες με το ανοσοποιητικό σύστημα και αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση.

Όταν το Bavencio χορηγείται σε συνδυασμό με αξιτινίμη, οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 5 ασθενείς) είναι διάρροια, υψηλή αρτηριακή πίεση, κόπωση, ναυτία, δυσφωνία (βράγχος), μειωμένη όρεξη, υποθυρεοειδισμός (μειωμένη θυρεοειδική λειτουργία), βήχας, πονοκέφαλος, αναπνευστική δυσχέρεια και αρθραλγία (πόνος στις αρθρώσεις).

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Bavencio περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Bavencio στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Bavencio υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Οι ασθενείς με καρκίνωμα κυττάρων Merkel το οποίο έχει εξαπλωθεί και παρουσίασε υποτροπή μετά την αρχική χημειοθεραπεία έχουν εξαιρετικά περιορισμένες επιλογές θεραπείας. Αν και τα ποσοστά ανταπόκρισης με το Bavencio δεν είναι εξαιρετικά, η διάρκεια της ανταπόκρισης (τουλάχιστον 6 μήνες) είναι σημαντική για τους εν λόγω ασθενείς, καθώς τα ποσοστά ανταπόκρισης που παρατηρούνται με τα χημειοθεραπευτικά φάρμακα είναι μικρότερης διάρκειας. Επιπλέον, τα δεδομένα από τη μελέτη καταδεικνύουν ότι ορισμένοι ασθενείς που δεν είχαν υποβληθεί κατά το παρελθόν σε χημειοθεραπεία αποκρίνονται επίσης στη θεραπεία με Bavencio, με παρόμοια διάρκεια ανταπόκρισης.

Σε ασθενείς με προχωρημένο καρκίνο του ουροθηλίου ή καρκίνο του ουροθηλίου που είχε εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του οργανισμού και δεν παρουσίασε επιδείνωση μετά από χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνη, καταδείχθηκε ότι το Bavencio παρατείνει τη ζωή των ασθενών σε σύγκριση με τη βέλτιστη υποστηρικτική φροντίδα.

Η ασφάλεια του Bavencio θεωρείται αποδεκτή για την εν λόγω χρήση και οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρούνται θεωρούνται διαχειρίσιμες με τα πρόσθετα μέτρα που έχουν ληφθεί.

Σε ασθενείς με προχωρημένο νεφροκυτταρικό καρκίνωμα, το Bavencio σε συνδυασμό με αξιτινίμη έχει αποδειχθεί ότι βελτιώνει το χρονικό διάστημα επιβίωσης των ασθενών χωρίς επιδείνωση της νόσου, σε σύγκριση με τη σουινιτίνη, αν και το συνολικό διάστημα επιβίωσης των ασθενών απομένει να καταδειχθεί. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του συνδυασμού ήταν οι αναμενόμενες και θεωρήθηκαν αποδεκτές, δεδομένης της φύσης της υπό εξέταση πάθησης.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Bavencio;

Η παρασκευάστρια εταιρεία του Bavencio θα εκδώσει εκπαιδευτικό υλικό για τους ασθενείς με σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του Bavencio, κυρίως για τις σχετιζόμενες με το ανοσοποιητικό σύστημα αντιδράσεις, καθώς και για τον τρόπο διαχείρισής τους.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Bavencio.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Bavencio τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Bavencio αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Bavencio

Στις 18 Σεπτεμβρίου 2017, το Bavencio έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση. Η εν λόγω άδεια μετατράπηκε σε πλήρη άδεια κυκλοφορίας στις 19 Αυγούστου 2020.

Περισσότερες πληροφορίες για το Bavencio διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bavencio.

Τελευταία επικαιροποίηση της ανασκόπησης: 06-2022.