



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/423228/2020
EMA/H/C/004338

Bavencio (*avelumab*)

Общ преглед на Bavencio и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Bavencio и за какво се използва?

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

Bavencio се използва и в комбинация с друго противораково лекарство, акситиниб, за първоначално лечение на пациенти с напреднал бъбречноклетъчен карцином (RCC, рак на бъбреците).

Bavencio съдържа активното вещество авелумаб (*avelumab*).

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 в доза от 800 mg веднъж на всеки 2 седмици под формата на инфузия (вливане) във вена с продължителност около 1 час. Лечението трябва да продължи, докато пациентът има полза от него или докато нежеланите реакции не 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 появата на реакции, лекуващият лекар може да реши да спре прилагането на тези лекарства преди следващите инфузии. Ако възникнат нежелани реакции, може да се наложи прекъсване или спиране на лечението.

За повече информация относно употребата на Bavencio вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

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

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



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 и по този начин увеличава способността на Т-клетките да убиват раковите клетки.

Какви ползи от Bavencio са установени в проучванията?

Ползата от Bavencio е показана в едно основно проучване, което показва, че ракът се е свил при пациенти с МСС, и в друго основно проучване, което показва, че пациентите с RCC могат да живеят по-дълго без влошаване на заболяването. Въпреки че дозата на Bavencio в тези проучвания зависи от телесното тегло на пациентите, фирмата предоставя също подкрепящи данни, за да покаже, че Bavencio може да се прилага в стандартна доза, независимо от теглото.

Merkel-клетъчен карцином

В едно основно проучване след лечението с Bavencio се наблюдава намаляване на размера на тумора или липса на признаци за тумор при около 33 % от пациентите с МСС, които са били подложени на предходно лечение (29 от 88); при повечето пациенти повлияването се запазва най-малко 6 месеца.

Резултатите от същото проучване за 116 пациенти с метастатичен МСС, които не са били подложени на химиотерапия през последните 6 месеца, показват общо повлияване от 40 %.

Бъбречноклетъчен карцином

В едно основно проучване при 886 пациенти с авансирал RCC, който не е бил лекуван преди това, инфузията на Bavencio в комбинация с акситиниб през устата е сравнена със стандартно лечение с използване на друго противораково лекарство, сунитиниб. Средната продължителност на живота на пациентите без влошаване на заболяването е около 13 месеца при пациентите на Bavencio и акситиниб в сравнение с 8 месеца при пациентите на сунитиниб. За да се направи надеждно заключение за общата преживяемост при пациентите, на които се прилага Bavencio и акситиниб, е необходим по-дълъг период на проследяване.

Какви са рисковете, свързани с Bavencio?

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

Когато Bavencio се използва с акситиниб, най-честите нежелани реакции при комбинацията, които може да засегнат повече от 1 на 5 души, са диария, високо кръвно налягане, умора, гадене, дисфония (пресипналост), намален апетит, хипотиреоидизъм (намалена функция на щитовидната жлеза), кашлица, главоболие, затруднено дишане и артралгия (ставна болка).

За пълния списък на всички нежелани реакции при Bavencio вижте листовката.

Защо Bavencio е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Bavencio са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

За пациенти с МСС, който се е разпространил или възобновил след първоначалното лечение с химиотерапия, има много ограничени варианти за лечение. Въпреки че процентите на повлияване от Bavencio не са значителни, продължителността на повлияването (най-малко 6 месеца) е важна за тези пациенти, тъй като наблюдаваното при химиотерапевтичните лекарства повлияване е с по-кратка продължителност. Освен това данните от проучването показват, че някои пациенти, които не са били подложени на химиотерапия преди това, също се повлияват от лечението с Bavencio, а продължителността на повлияването е сходна.

Безопасността на Bavencio за тази употреба се счита за приемлива, а нежеланите реакции — за подлежащи на овладяване при предприемане на допълнителни мерки.

При пациенти с авансирал RCC е показано, че Bavencio плюс акситиниб подобрява продължителността на преживяемостта на пациентите без влошаване на заболяването в сравнение със сунитиниб, въпреки че все още няма данни за преживяемостта на пациентите като цяло. Нежеланите реакции на комбинацията съответстват на очакванията и се считат за приемливи предвид естеството на лекуваното заболяване.

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

Фирмата, която предлага Bavencio, ще издаде обучителни материали за медицинските специалисти и пациентите, съдържащи важна информация за възможните нежелани реакции на Bavencio, по-конкретно 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 медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Bavencio непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Bavencio, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Bavencio:

Bavencio получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 18 септември 2017 г. Разрешението става безусловно на 19 август 2020 г.

Допълнителна информация за Bavencio можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bavencio.

Дата на последно актуализиране на текста 08-2020.