



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bavencio (*avelumab*)

En oversigt over Bavencio, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Bavencio, og hvad anvendes det til?

Bavencio er et kræftlægemiddel, der anvendes til behandling af voksne med Merkel-cellekarcinom (MCC), en type hudkræft, hvor kræften har bredt sig til andre dele af kroppen.

Bavencio anvendes også i kombination med et andet kræftlægemiddel, axitinib, til den første behandling af patienter med fremskredent nyrecellekarcinom (RCC, kræft i nyrerne).

Bavencio indeholder det aktive stof avelumab.

Hvordan anvendes Bavencio?

Bavencio fås kun på recept, og behandlingen skal påbegyndes og overvåges af en læge med erfaring i kræftbehandling.

Bavencio gives i en dosis på 800 mg én gang hver 2. uge. Det gives som infusion (drop) i en vene i løbet af 1 time. Behandlingen bør fortsættes, så længe patienten har fordel af den, eller indtil patienten får bivirkninger, som ikke kan tolereres.

Før de første 4 infusioner af Bavencio får patienten et antihistamin og paracetamol for at forebygge infusionsrelaterede reaktioner, såsom rødme, kulderystelser, feber, rygsmerter eller mavesmerter, allergiske reaktioner og vejrtrækningsbesvær. Hvis der ikke er nogen reaktioner ved den fjerde infusion, kan den behandlende læge beslutte at ophøre med at give disse lægemidler før de efterfølgende infusioner. Hvis der optræder visse bivirkninger, kan det være nødvendigt at udsætte eller afbryde behandlingen.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Bavencio, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan fungerer Bavencio?

Det aktive stof i Bavencio, avelumab, er et monoklonalt antistof, en type protein, der er designet til at genkende og binde sig til et protein, der kaldes "programmeret død-ligand 1" (PD-L1), og som findes på overfladen af mange kræftceller. PD-L1 knytter sig normalt til celler i immunforsvaret, der kaldes T-

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



celler, og forhindrer T-cellerne i at angribe kræftcellerne. Ved at binde sig til PD-L1 forhindrer Bavencio kræftcellerne i at afbryde T-cellerne, og derved forstærkes T-cellernes evne til at dræbe kræftcellerne.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Bavencio?

Bavencios gavnlige virkning er blevet påvist i et hovedstudie, der viste, at kræften svandt hos patienter med MCC, og et hovedstudie, der viste, at patienter med RCC kunne leve længere, uden at deres sygdom forværredes. Selv om dosen af Bavencio i disse studier var baseret på patientens kropsvægt, fremlagde virksomheden også data for at påvise, at Bavencio kunne gives i en standarddosis uanset vægt.

Merkel-cellekarcinom

I et hovedstudie oplevede ca. 33 % af de patienter med MCC, som havde fået tidligere behandling (29 ud af 88), at tumoren blev mindre eller forsvandt efter behandling med Bavencio. Hos de fleste af patienterne varede virkningen i mindst 6 måneder.

Resultaterne af det samme studie hos 116 patienter med metastatisk MCC, som ikke havde fået kemoterapi inden for de foregående 6 måneder, viste en samlet responsrate på 40 %.

Nyrecellekarcinom

I et hovedstudie, hvori der indgik 886 patienter med fremskredent RCC, som ikke tidligere var blevet behandlet, blev Bavencio givet som infusion i kombination med axitinib indtaget gennem munden sammenlignet med standardbehandling med et andet kræftlægemiddel, sunitinib. Den gennemsnitlige tid, patienterne levede, uden at sygdommen forværredes, var ca. 13 måneder hos dem, der fik Bavencio og axitinib, sammenlignet med 8 måneder hos dem, der fik sunitinib. Der er behov for en længere opfølgning for at drage en pålidelig konklusion om, hvor længe de patienter, der fik Bavencio og axitinib, overlever generelt.

Hvilke risici er der forbundet med Bavencio?

De hyppigste bivirkninger ved Bavencio (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er træthed, kvalme, diarré, nedsat appetit, forstoppelse, infusionsrelaterede reaktioner, væggtab og opkastning. Alvorlige bivirkninger omfatter immunrelaterede reaktioner og infusionsrelaterede reaktioner, anæmi (lavt antal røde blodlegemer), vejrtrækningsbesvær og mavesmerter.

Når Bavencio anvendes sammen med axitinib, er de mest almindelige bivirkninger ved denne kombination, som kan forekomme hos mere end 1 ud af 5 personer, diarré, højt blodtryk, træthed, kvalme, hæshed (dysfoni), nedsat appetit, reduceret skjoldbruskkirtel-funktion (hypothyreoidisme), hoste, hovedpine, åndedrætsbesvær og ledsmerter.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Bavencio fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Bavencio godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur besluttede, at fordelene ved Bavencio opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Patienter med MCC, som har spredt sig og er vendt tilbage efter første behandling med kemoterapi, har meget begrænsede behandlingsmuligheder. Selv om responsraterne for Bavencio ikke er enestående, er varigheden af virkningen (mindst 6 måneder) af stor betydning for disse patienter, da den virkning, der ses i forbindelse med kemoterapilægemidler, er af kortere varighed. Desuden viser

data fra studiet, at nogle af de patienter, der ikke tidligere har fået kemoterapi, også reagerer på behandling med Bavencio med en tilsvarende responsvarighed.

Sikkerheden ved Bavencio for denne anvendelse anses for at være acceptabel, og bivirkningerne kan håndteres, når der træffes de supplerende foranstaltninger.

Hos patienter med fremskredent RCC har Bavencio plus axitinib vist sig at forlænge den tid, patienterne overlever uden sygdomsforværring sammenlignet med sunitinib, selv om det fortsat ikke er påvist, hvor længe patienterne overlever generelt. Bivirkningerne ved kombinationen var i overensstemmelse med det forventede og blev anset for at være acceptable i betragtning af arten af den sygdom, der blev behandlet.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Bavencio?

Virksomheden, der markedsfører Bavencio, vil udarbejde informationsmateriale til patienter med vigtige oplysninger om de mulige bivirkninger ved Bavencio, især immunrelaterede reaktioner, og hvordan de skal håndteres.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Bavencio.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Bavencio løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Bavencio vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Bavencio

Bavencio fik en betinget markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union den 18. september 2017. Den blev ændret til en fuldgyltig markedsføringstilladelse den 19. august 2020.

Yderligere information om Bavencio findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bavencio.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 08-2020.