



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bavencio (*Avelumab*)

Übersicht über Bavencio und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Bavencio und wofür wird es angewendet?

Bavencio ist ein Krebsarzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit Merkelzellkarzinom (MCC, eine Form von Hautkrebs), wenn sich der Krebs bereits auf andere Teile des Körpers ausgebreitet hat.

Bavencio wird auch in Kombination mit einem anderen Arzneimittel gegen Krebs, Axitinib, zur Erstbehandlung von Patienten mit fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom (RCC, eine Krebserkrankung der Niere) angewendet.

Bavencio enthält den Wirkstoff Avelumab.

Wie wird Bavencio angewendet?

Bavencio ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung muss von einem in der Behandlung von Krebs erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden.

Bavencio wird einmal alle 2 Wochen in einer Dosierung von 800 mg als Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene gegeben, die etwa 1 Stunde dauert. Die Behandlung sollte so lange fortgesetzt werden, wie das Arzneimittel für den Patienten von Nutzen ist oder bis es unannehmable Nebenwirkungen hervorruft.

Vor den ersten vier Infusionen mit Bavencio erhält der Patient ein Antihistaminikum und Paracetamol, um mögliche infusionsbedingte Nebenwirkungen (beispielsweise Hautrötung, Schüttelfrost, Fieber, Rücken- oder Bauchschmerzen, allergische Reaktionen und Atembeschwerden) zu verhindern. Wenn die vierte Infusion ohne infusionsbedingte Reaktionen abgeschlossen wurde, kann der behandelnde Arzt beschließen, die Gabe dieser Arzneimittel zu beenden, bevor weitere Infusionen erfolgen. Wenn bestimmte Nebenwirkungen auftreten, muss die Behandlung gegebenenfalls unterbrochen oder ganz beendet werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Bavencio entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Bavencio?

Der Wirkstoff in Bavencio, Avelumab, ist ein monoklonaler Antikörper, bei dem es sich um eine Eiweißart handelt, die so konzipiert ist, dass sie ein auf der Oberfläche vieler Krebszellen vorhandenes

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



Protein, das als „programmierter Zelltod-Ligand 1“ (PD-L1) bezeichnet wird, erkennt und daran bindet. PD-L1 bindet normalerweise an die als T-Zellen bezeichneten Zellen des Immunsystems und hindert sie daran, die Krebszellen anzugreifen. Indem es an PD-L1 bindet, hindert Bavencio die Krebszellen daran, die T-Zellen auszuschalten, und steigert somit die Fähigkeit der T-Zellen, die Krebszellen abzutöten.

Welchen Nutzen hat Bavencio in den Studien gezeigt?

In einer Hauptstudie wurde nachgewiesen, dass Bavencio von Nutzen war und der Krebs bei Patienten mit MCC zurückging, und eine weitere Studie zeigte, dass sich die Überlebenszeit von Patienten mit RCC ohne Fortschreiten der Krankheit verlängerte. In diesen Studien basierte die Dosierung von Bavencio auf dem Körpergewicht der Patienten, doch lieferte das Unternehmen darüber hinaus unterstützende Daten, um nachzuweisen, dass Bavencio auch unabhängig vom Körpergewicht in einer Standarddosierung gegeben werden könnte.

Merkelzellkarzinom

In einer Studie wurde bei ungefähr 33 % (29 von 88) der Patienten mit MCC, die bereits zuvor behandelt worden waren, nach der Behandlung mit Bavencio eine Reduzierung der Tumorgröße oder kein Anzeichen dafür festgestellt. Die Ansprechdauer bei den meisten dieser Patienten betrug mindestens 6 Monate.

Die Ergebnisse derselben Studie bei 116 Patienten mit metastasiertem MCC, die in den vorangegangenen 6 Monaten keine Chemotherapie erhalten hatten, zeigten eine Gesamtansprechrate von 40 %.

Nierenzellkarzinom

In einer Hauptstudie mit 886 Patienten mit fortgeschrittenem RCC, die zuvor nicht behandelt worden waren, wurde die Bavencio-Infusion in Kombination mit der Einnahme von Axitinib mit der Standardbehandlung mit einem anderen Krebsarzneimittel, Sunitinib, verglichen. Die durchschnittliche Zeit bis zur Verschlimmerung der Erkrankung betrug etwa 13 Monate bei den Patienten, die Bavencio und Axitinib erhielten, gegenüber 8 Monaten bei den mit Sunitinib behandelten Patienten. Es ist eine längere Weiterverfolgung erforderlich, damit zuverlässige Aussagen zur langfristigen Lebensqualität und -dauer von mit Bavencio und Axitinib behandelten Patienten getroffen werden können.

Welche Risiken sind mit Bavencio verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Bavencio als Monotherapie (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Müdigkeit, Übelkeit, Durchfall, verminderter Appetit, Verstopfung, infusionsbedingte Reaktionen, Gewichtsabnahme und Erbrechen. Zu den schwerwiegenden Nebenwirkungen gehören immunvermittelte und infusionsbedingte Reaktionen, Anämie (geringe Anzahl roter Blutkörperchen), Atembeschwerden und Bauchschmerzen.

Wenn Bavencio in Kombination mit Axitinib angewendet wird, sind die häufigsten Nebenwirkungen der Kombination (die mehr als 1 von 5 Behandelten betreffen können) Durchfall, Bluthochdruck, Müdigkeit, Übelkeit, Dysphonie (Heiserkeit), verminderter Appetit, Hypothyreose (reduzierte Schilddrüsenfunktion), Husten, Kopfschmerzen, Atembeschwerden und Arthralgie (Gelenkschmerzen).

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Bavencio berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Bavencio in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Bavencio gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Bei Patienten mit MCC, das sich ausgebreitet hat und nach einer Erstbehandlung mit Chemotherapie erneut aufgetreten ist, sind die Behandlungsmöglichkeiten sehr begrenzt. Obwohl die Ansprechraten für Bavencio nicht hervorragend sind, ist die Ansprechdauer (mindestens 6 Monate) für diese Patienten wichtig, da das Ansprechen, das bei Chemotherapie-Arzneimitteln beobachtet wird, von kürzerer Dauer ist. Darüber hinaus weisen Daten der Studie darauf hin, dass die Mehrheit der Patienten, die keine vorherige Chemotherapie erhalten haben, auch auf die Behandlung mit Bavencio ansprechen, wobei die Ansprechdauer ähnlich ist.

Die Sicherheit von Bavencio wird als akzeptabel und die Nebenwirkungen werden unter Ergreifung der zusätzlichen Maßnahmen als beherrschbar erachtet.

Bei Patienten mit fortgeschrittenem RCC wurde nachgewiesen, dass Bavencio in Kombination mit Axitinib die Überlebenszeit von Patienten ohne Fortschreiten der Krankheit im Vergleich zur Behandlung mit Sunitinib verlängerte. Wie lange Patienten insgesamt überleben, muss allerdings noch nachgewiesen werden. Die Nebenwirkungen der Kombination stimmten mit den erwarteten Ergebnissen überein und wurden angesichts der Art der behandelten Erkrankung als akzeptabel erachtet.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Bavencio ergriffen?

Das Unternehmen, das Bavencio in Verkehr bringt, wird Schulungsmaterialien für Patienten erstellen, die wichtige Informationen zu den möglichen Nebenwirkungen von Bavencio enthalten, insbesondere zu immunvermittelten Reaktionen und deren Behandlung.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Bavencio, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Bavencio kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Bavencio werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Bavencio

Bavencio erhielt am 18. September 2017 eine Genehmigung unter Auflagen für das Inverkehrbringen in der gesamten EU. Am 19. August 2020 wurde diese in eine uneingeschränkte Genehmigung umgewandelt.

Weitere Informationen zu Bavencio finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bavencio.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 08-2020 aktualisiert.