



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bavencio (*avelumab*)

Pregled informacija o lijeku Bavencio i zašto je odobren u EU-u

Što je Bavencio i za što se koristi?

Bavencio je lijek protiv raka koji se primjenjuje za liječenje odraslih osoba s karcinomom Merkelovih stanica (MCC), vrstom raka kože, kada se rak proširio na ostale dijelove tijela.

Bavencio se također koristi u kombinaciji s drugim lijekom protiv raka, aksitinibom, za početno liječenje bolesnika s uznapredovalim karcinomom bubrenih stanica (RCC), vrstom raka bubrega.

Bavencio sadrži djelatnu tvar avelumab.

Kako se Bavencio primjenjuje?

Bavencio se izdaje samo na recept, a liječenje treba započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju raka.

Bavencio se daje u dozi od 800 mg jednom svaka dva tjedna kao infuzija (ukapavanje) u venu, koja traje oko sat vremena. Liječenje treba nastaviti sve dok bolesnik ima koristi od njega ili dok ne razvije neprihvatljive nuspojave.

Bolesnici primaju antihistaminik i paracetamol prije prve četiri infuzije lijeka Bavencio kao pomoć u sprječavanju reakcija povezanih s infuzijom kao što su crvenilo kože, zimica, vrućica, bolovi u leđima ili abdomenu (trbuhu), alergijske reakcije i otežano disanje. Ako do četvrte infuzije nema reakcija, nadležni liječnik može donijeti odluku o prestanku primjene tih lijekova prije sljedećih infuzija. Možda će biti potrebno dogoditi ili obustaviti liječenje ako se razviju određene nuspojave.

Za više informacija o primjeni lijeka Bavencio pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Bavencio?

Djelatna tvar u lijeku Bavencio, avelumab, monoklonsko je protutijelo, odnosno vrsta bjelančevine osmišljena za prepoznavanje bjelančevine naziva „ligand 1 programirane smrti stanice“ (PD-L1) koja je prisutna na površini mnogih stanica raka, te za vezivanje na nju. PD-L1 se obično veže na stanice imunskog (obrambenog) sustava pod nazivom T-stanice te ih sprječava da napadaju stanice raka.

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



Vezivanjem na PD-L1, lijek Bavencio sprječava da stanice raka prekinu aktivnost T-stanica, čime se povećava njihova sposobnost ubijanja stanica raka.

Koje su koristi od lijeka Bavencio utvrđene u ispitivanjima?

Korist od lijeka Bavencio utvrđena je u jednom glavnom ispitivanju u kojem se rak smanjio u bolesnika s MCC-om i u drugom gdje se pokazalo da bolesnici s RCC-om mogu duže živjeti bez pogoršanja bolesti. Iako se doza lijeka Bavencio u tim ispitivanjima temeljila na tjelesnoj težini bolesnika, tvrtka je dostavila dodatne podatke koji pokazuju da se Bavencio može davati i u standardnoj dozi, bez obzira na tjelesnu težinu.

Karcinom Merkelovih stanica

Tijekom glavnog ispitivanja, u otprilike 33 % (29 od 88) prethodno liječenih bolesnika s MCC-om tumor se smanjio ili potpuno povukao nakon terapije lijekom Bavencio, a kod većine tih bolesnika odgovor je trajao barem šest mjeseci.

Prema rezultatima istog ispitivanja, u 116 bolesnika s metastatskim MCC-om koji nisu primili kemoterapiju u prethodnih šest mjeseci zabilježena je ukupna stopa odgovora od 40 %.

Karcinom bubrežnih stanica

U glavnom ispitivanju koje je uključivalo 886 bolesnika s uznapredovalim RCC-om koji prethodno nisu liječeni, infuzija lijeka Bavencio u kombinaciji s aksitinibom danim kroz usta uspoređena je sa standardnim liječenjem drugim lijekom protiv raka, sunitinibom. Prosječno vrijeme koje su bolesnici preživjeli bez pogoršanja bolesti bilo je oko 13 mjeseci kod bolesnika koji su primali Bavencio i aksitinib u usporedbi s osam mjeseci kod bolesnika koji su primali sunitinib. Potrebno je praćenje tijekom dužeg razdoblja kako bi se moglo pouzdano zaključiti koje je ukupno preživljenje bolesnika koji su primili lijek Bavencio i aksitinib.

Koji su rizici povezani s lijekom Bavencio?

Najčešće nuspojave lijeka Bavencio kad se primjenjuje sam (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju umor, mučninu, proljev, smanjeni apetit, zatvor, reakcije povezane s infuzijom, gubitak tjelesne težine i povraćanje. Ozbiljne nuspojave uključuju reakcije povezane s imunskim sustavom i infuzijom, anemiju (nizak broj crvenih krvnih stanica), otežano disanje i bol u abdomenu.

Kad se Bavencio koristi s aksitinibom, najčešće nuspojave u toj kombinaciji, koje se mogu javiti u više od 1 na 5 osoba su proljev, visoki krvni tlak, umor, mučnina, disfonija (promuklost), smanjeni apetit, hipotireoza (smanjena funkcija štitnjače), kašalj, glavobolja, teškoće pri disanju i artralgijska (bol u zglobovima).

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Bavencio potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Bavencio odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Bavencio nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može odobren za primjenu u EU-u.

Bolesnici s MCC-om koji se proširio i vratio nakon početnog liječenja kemoterapijom imaju vrlo ograničene mogućnosti liječenja. Iako stope odgovora na lijek Bavencio nisu izvanredne, trajanje odgovora (barem šest mjeseci) važno je za te bolesnike jer su odgovori pri primjeni kemoterapijskih

lijekova kraćega trajanja. Uz to, podatci iz ispitivanja pokazuju da neki bolesnici koji prethodno nisu liječeni kemoterapijom također odgovaraju na terapiju lijekom Bavencio, uz slično trajanje odgovora.

Sigurnost lijeka Bavencio u ovoj primjeni smatra se prihvatljivom, a nuspojave je moguće kontrolirati dodatnim uvedenim mjerama.

Pokazalo se da u bolesnika s uznapredovalim RCC-om Bavencio u kombinaciji s aksitinibom produžuje vrijeme koje bolesnici prežive bez pogoršanja bolesti u usporedbi sa sunitinibom, iako još nije utvrđeno koje je ukupno vrijeme preživljenja bolesnika. Nuspojave ove kombinacije lijekova bile su u skladu s očekivanjima te ih se smatralo prihvatljivima s obzirom na prirodu bolesti koja se liječi.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Bavencio?

Tvrtka koja lijek Bavencio stavlja u promet izdat će materijale za obuku bolesnika s važnim informacijama o mogućim nuspojavama lijeka Bavencio, osobito o reakcijama povezanim s imunostimulacijskim sustavom, te o načinima njihove kontrole.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Bavencio također se nalaze u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Bavencio kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Bavencio pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Bavencio

Lijek Bavencio dobio je uvjetno odobrenje za stavljanje lijeka u promet koje je bilo na snazi u EU-u od 18. rujna 2017. To je odobrenje pretvoreno u potpuno odobrenje za stavljanje lijeka u promet 19. kolovoza 2020.

Više informacija o lijeku Bavencio dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bavencio.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 8. 2020.