



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bavencio (*avelumab*)

A Bavencio-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Bavencio és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Bavencio egy daganatellenes gyógyszer, amelyet Merkel-sejtes karcinómában (MCC), egy bőrdaganat típusban szenvedő felnőttek kezelésére alkalmaznak, amikor a daganat a szervezet más részeire is áttért.

A Bavencio-t egy másik daganatellenes gyógyszerrel, az axitinibbel kombinációban előrehaladott vesesejtes karcinómában (RCC, egy vesedaganat) szenvedő betegek kezdeti kezelésére is alkalmazzák.

A Bavencio hatóanyaga az avelumab.

Hogyan kell alkalmazni a Bavencio-t?

A Bavencio csak receptre kapható, és a kezelést a daganatos betegségek kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

A Bavencio-t körülbelül egy órán át tartó, 800 mg-os vénás infúzióként kell kéthetente egyszer beadni. A kezelést addig kell folytatni, amíg az a betegre kedvező hatással van, vagy amíg elfogadhatatlan mellékhatások nem lépnek fel.

Az első négy Bavencio-infúzió előtt a beteg antihisztamint és paracetamolt kap az infúzióhoz társuló reakciók, például a bőr kivörösödése, a hidegrázás, a láz, a hát- vagy hasi fájdalom, az allergiás reakciók és a nehézlégzés megelőzésére. Amennyiben a negyedik infúzió után sem jelentkeznek reakciók, a kezelőorvos dönthet úgy, hogy a következő infúziók előtt leállítja ezen gyógyszerek alkalmazását. Bizonyos mellékhatások jelentkezése esetén a kezelés elhalasztására vagy leállítására lehet szükség.

A Bavencio alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

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



Hogyan fejti ki hatását a Bavencio?

A Bavencio hatóanyaga, az avelumab egy monoklonális antitest, egy fehérjetípus, amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerje a számos daganatsejt felszínén megtalálható, „programozott sejthalál ligand 1” (PD-L1) nevű fehérjét, és ahhoz kötődjön. A PD-L1 általában az immunrendszer (védekezőrendszer) T-sejteknek nevezett sejtjeihez kötődik, ami megakadályozza, hogy a T-sejtek megtámadják a daganatsejteket. A PD-L1-hez kötődve a Bavencio megakadályozza, hogy a daganatsejtek kikapcsolják a T-sejteket, így erősíti a T-sejtek azon képességét, hogy elpusztítsák a daganatsejteket.

Milyen előnyei voltak a Bavencio alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Bavencio előnyeit két fő vizsgálatban bizonyították: az egyikben a gyógyszer csökkentette az MCC-ben szenvedő betegek daganatának méretét, a másikon pedig igazolást nyert, hogy az RCC-ben szenvedő betegek tovább élhetnek a betegségük súlyosbodása nélkül. Bár ezekben a vizsgálatokban a Bavencio adagja a betegek testsúlyán alapult, a vállalat alátámasztó adatokat nyújtott be annak bizonyítására, hogy a Bavencio a testsúlytól függetlenül, standard adagban alkalmazható.

Merkel-sejtes karcinóma

Egy fő vizsgálatban a Bavencio-kezelést követően a korábban kezelésben részesült, MCC-ben szenvedő betegek körülbelül 33%-ánál (88-ból 29-nél) csökkent a tumor mérete, illetve a tumornak nem volt jele; a legtöbb betegnél a terápiás válasz legalább 6 hónapig fennmaradt.

Ugyanennek a vizsgálatnak az eredményei alapján az összesített válaszarány 40% volt 116 olyan, áttétes MCC-ben szenvedő beteg esetében, akik a megelőző 6 hónapban nem részesültek kemoterápiában.

Vesesejtes karcinóma

Egy 886, előrehaladott RCC-ben szenvedő, korábban nem kezelt beteggel végzett fő vizsgálatban a szájon át alkalmazott axitinibbel kombinált Bavencio-infúziót egy másik daganatellenes gyógyszerrel, a szunitinibbel végzett standard terápiával hasonlították össze. A betegség súlyosbodásáig eltelt átlagos idő a Bavencio és axitinib kombinációját kapó betegeknél körülbelül 13 hónap, a szunitinibbel kezeltéknél pedig 8 hónap volt. Hosszabb nyomonkövetésre van szükség annak érdekében, hogy megbízható következtetést lehessen levonni a Bavencio és az axitinib kombinációjával kezelt betegek általános túléléséről.

Milyen kockázatokkal jár a Bavencio alkalmazása?

Az önmagában alkalmazott Bavencio leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a fáradtság, hányinger, hasmenés, étvágycsökkenés, székrekedés, az infúzióhoz társuló reakciók, testsúlycsökkenés és a hányás. A súlyos mellékhatások közé tartoznak az immunrendszeri eredetű és az infúzióhoz társuló reakciók, a vérszegénység (alacsony vörösvértestszám), a légzési nehézség és a hasi fájdalom.

A Bavencio axitinibbel kombinált alkalmazása esetén a kombináció leggyakoribb mellékhatásai (5 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a hasmenés, magas vérnyomás, fáradtság, hányinger, rekedtség, étvágycsökkenés, csökkent pajzsmirigy-működés (hipotiroidizmus), köhögés, fejfájás, légzési nehézség és az ízületi fájdalom.

A Bavencio alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Bavencio forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Bavencio alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

A kezdeti kemoterápiás kezelés után továbbterjedt és kiújult MCC-ben szenvedő betegek esetében nagyon korlátozottak a terápiás lehetőségek. Bár a Bavencio-ra adott válaszarány nem kiemelkedő mértékű, a válasz időtartama (legalább 6 hónap) fontos ezeknél a betegeknél, mivel a kemoterápia esetén megfigyelt reakciók időtartama rövidebb. Emellett a vizsgálat adatai arra utalnak, hogy a korábban kemoterápiában nem részesült betegek némelyike szintén reagál a Bavencio-kezelésre, és a válasz időtartama hasonló.

A Bavencio biztonságosságát ebben a javallatban elfogadhatónak tartják, és a mellékhatások a bevezetett további intézkedések mellett kezelhetők.

Előrehaladott RCC-ben szenvedő betegeknél igazolást nyert, hogy az axitinibbel együtt alkalmazott Bavencio a szunitinibbel összehasonlítva meghosszabbítja a betegség súlyosbodásáig eltelt időt, bár a betegek általános túlélésének időtartamát még meg kell határozni. A kombináció mellékhatásai megfeleltek a várakozásoknak, és a kezelendő betegség jellegére való tekintettel elfogadhatónak tekinthetők.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Bavencio biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Bavencio-t forgalmazó vállalat oktatóanyagokat fog kiadni a betegek számára, amelyek fontos információkat tartalmaznak a Bavencio lehetséges mellékhatásairól, különösen az immunrendszeri eredetű reakciókról, valamint azok kezelésének módjáról.

A Bavencio biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Bavencio alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Bavencio alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Bavencio-val kapcsolatos egyéb információ

2017. szeptember 18-án a Bavencio az Európai Unió egész területére érvényes feltételes forgalombahozatali engedélyt kapott. A feltételes engedély 2020. augusztus 19-én vált teljes érvényű forgalombahozatali engedéllyé.

A Bavencio-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bavencio.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 08-2020.