



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bavencio (*avelumab*)

Sintesi di Bavencio e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Bavencio e per cosa si usa?

Bavencio è un medicinale antitumorale indicato per il trattamento di adulti con carcinoma a cellule di Merkel (MCC), un tipo di cancro della pelle, quando si è diffuso ad altre parti del corpo.

Bavencio è anche indicato in associazione con un altro medicinale antitumorale, axitinib, per il trattamento iniziale di pazienti con carcinoma a cellule renali avanzato (RCC), un cancro del rene.

Bavencio contiene il principio attivo avelumab.

Come si usa Bavencio?

Bavencio può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. La terapia deve essere iniziata e supervisionata da un medico esperto nel trattamento del cancro.

Bavencio è somministrato alla dose di 800 mg una volta ogni 2 settimane come infusione (flebo) in vena della durata di circa 1 ora. Il trattamento deve continuare fino a quando il paziente ne trae beneficio o fintanto che gli effetti indesiderati non diventano insostenibili.

Prima di ciascuna delle prime 4 infusioni di Bavencio, al paziente sono somministrati un antistaminico e paracetamolo per prevenire reazioni correlate all'infusione, come arrossamento cutaneo, brividi, febbre, dolore dorsale (mal di schiena) o addominale (mal di pancia), reazioni allergiche e respirazione difficoltosa. Se non si sono avute reazioni entro la quarta infusione, il medico curante può decidere di interrompere la somministrazione di questi medicinali prima delle infusioni successive. In presenza di determinati effetti indesiderati può essere necessario sospendere o interrompere il trattamento.

Per maggiori informazioni sull'uso di Bavencio, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Bavencio?

Il principio attivo di Bavencio, avelumab, è un anticorpo monoclonale, un tipo di proteina concepito per riconoscere un'altra proteina denominata "ligando 1 del recettore di morte cellulare programmata" (PD-L1), che è presente sulla superficie di molte cellule tumorali, e legarsi a essa. PD-L1 si lega di solito a cellule del sistema immunitario (di difesa) denominate cellule T, impedendo loro di attaccare le

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



cellule tumorali. Legandosi a PD-L1, Bavencio impedisce alle cellule tumorali di bloccare le cellule T, aumentando quindi la capacità di queste ultime di distruggere le cellule tumorali.

Quali benefici di Bavencio sono stati evidenziati negli studi?

Bavencio ha mostrato di apportare beneficio in uno studio principale nel quale si è evidenziato che il cancro è regredito in pazienti con MCC e in un altro studio nel quale si è evidenziato che i pazienti con RCC vivevano più a lungo senza un peggioramento della malattia. Sebbene la dose di Bavencio in questi studi fosse basata sul peso corporeo dei pazienti, la ditta ha anche fornito dati a supporto del fatto che il medicinale poteva essere somministrato a una dose standard, indipendentemente dal peso.

Carcinoma a cellule di Merkel

In uno studio principale il 33 % circa dei pazienti con MCC sottoposti in precedenza a un trattamento (29 su 88) ha avuto una riduzione della massa tumorale o scomparsa dei segni dello stesso dopo il trattamento con Bavencio; nella maggior parte di questi pazienti la risposta è durata per almeno 6 mesi.

Dai risultati dello stesso studio per 116 pazienti con MCC metastatico non sottoposti a chemioterapia nei 6 mesi precedenti è emerso un tasso di risposta complessivo del 40 %.

Carcinoma a cellule renali

In uno studio principale condotto su 886 pazienti con RCC in fase avanzata non trattati in precedenza, l'infusione di Bavencio in associazione con axitinib per via orale è stata confrontata con un trattamento standard a base di un altro medicinale antitumorale, sunitinib. Il tempo medio vissuto dai pazienti prima che la malattia peggiorasse era di circa 13 mesi per quelli trattati con Bavencio e axitinib, a fronte di 8 mesi per i pazienti ai quali era stato somministrato sunitinib. È necessario un follow-up più lungo per giungere a una conclusione attendibile sul modo in cui i pazienti trattati con Bavencio e axitinib sopravvivono nel complesso.

Quali sono i rischi associati a Bavencio?

Gli effetti indesiderati più comuni di Bavencio usato da solo (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono stanchezza, nausea, diarrea, appetito ridotto, costipazione, reazioni correlate all'infusione, calo ponderale e vomito. Gli effetti indesiderati gravi includono reazioni immuno-correlate e connesse all'infusione, anemia (conta dei globuli rossi bassa), respirazione difficoltosa e dolore addominale.

Quando Bavencio è utilizzato con axitinib, gli effetti indesiderati più comuni di tale associazione, che possono riguardare più di 1 persona su 5, sono diarrea, pressione del sangue elevata, stanchezza, nausea, disфонia (raucedine), appetito ridotto, ipotiroidismo (funzionalità ridotta della tiroide), tosse, cefalea, respirazione difficoltosa e artralgia (dolore articolare).

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Bavencio, vedere il foglio illustrativo.

Perché Bavencio è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Bavencio sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

I pazienti con MCC che si è diffuso e si è ripresentato dopo il trattamento chemioterapico iniziale hanno opzioni di trattamento molto limitate. Sebbene i tassi di risposta con Bavencio non siano ottimali, per

questi pazienti è importante la durata della stessa (almeno 6 mesi), che è superiore a quella delle risposte osservate con i medicinali chemioterapici. Inoltre, i dati ricavati dallo studio indicano che anche alcuni pazienti non sottoposti a un precedente trattamento chemioterapico rispondono al trattamento con Bavencio, con una durata analoga della risposta.

La sicurezza di Bavencio per questa indicazione è considerata accettabile e gli effetti indesiderati gestibili con le misure aggiuntive messe in atto.

Nei pazienti con RCC in fase avanzata, Bavencio in associazione con axitinib ha evidenziato di migliorare, rispetto a sunitinib, il tempo di sopravvivenza dei pazienti senza peggioramento della malattia, anche se resta da accertare quanto i pazienti sopravvivono complessivamente. Gli effetti indesiderati dell'associazione erano coerenti con quanto atteso e sono stati ritenuti accettabili in considerazione della natura dell'affezione trattata.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Bavencio?

La ditta che commercializza Bavencio pubblicherà materiali informativi per i pazienti contenenti importanti informazioni sui possibili effetti indesiderati del medicinale, in particolare sulle reazioni immuno-correlate, e su come gestirli.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Bavencio sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Bavencio sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Bavencio sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Bavencio

Bavencio ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni valida in tutta l'UE il 18 settembre 2017. L'autorizzazione è stata trasformata in un'autorizzazione all'immissione in commercio incondizionata il 19 agosto 2020.

Ulteriori informazioni su Bavencio sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bavencio.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 08-2020.