



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bavencio (*avelumab*)

Prezentare generală a Bavencio și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Bavencio și pentru ce se utilizează?

Bavencio este un medicament împotriva cancerului utilizat pentru tratarea adulților cu carcinom cu celule Merkel (CCM), o formă de cancer de piele, atunci când boala s-a extins la alte părți ale organismului.

Bavencio se utilizează și în asociere cu axitinib, alt medicament împotriva cancerului, ca tratament inițial la pacienți cu carcinom cu celule renale în stadiu avansat (CCR, o formă de cancer la rinichi).

Bavencio conține substanța activă avelumab.

Cum se utilizează Bavencio?

Bavencio se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și urmărit de un medic cu experiență în tratarea cancerului.

Bavencio se administrează în doză de 800 mg o dată la 2 săptămâni, sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare în venă) cu durata de aproximativ 1 oră. Tratamentul trebuie continuat cât timp aduce beneficii pacientului sau până când reacțiile adverse devin inacceptabile.

Înainte de administrarea primelor 4 perfuzii cu Bavencio, pacientul primește un antihistaminic și paracetamol pentru a ajuta la prevenirea reacțiilor asociate perfuziei, cum ar fi înroșirea pielii, frisoane, febră, dureri de spate sau abdominale (de burtă), reacții alergice și dificultăți de respirație. Dacă nu au apărut reacții până la a patra perfuzie, medicul curant poate decide să nu mai administreze aceste medicamente înainte de perfuziile ulterioare. Dacă apar anumite reacții adverse, poate fi necesară amânarea sau oprirea tratamentului.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Bavencio, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Bavencio?

Substanța activă din Bavencio, avelumabul, este un anticorp monoclonal, un tip de proteină concepută să recunoască și să se lege de o proteină numită „ligandul 1 al morții programate” (PD-L1), care este prezentă pe suprafața multor celule canceroase. PD-L1 se leagă, de obicei, de celulele sistemului

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



imunitar (de apărare), numite limfocite T, împiedicându-le să atace celulele canceroase. Legându-se de PD-L1, Bavencio împiedică celulele canceroase să oprească activitatea limfocitelor T, îmbunătățind astfel capacitatea limfocitelor T de a omorî celulele canceroase.

Ce beneficii a prezentat Bavencio pe parcursul studiilor?

Beneficiile Bavencio au fost demonstrate într-un studiu principal care a arătat că cancerul s-a redus la pacienții cu CCM și într-unul care a arătat că pacienții cu CCR au supraviețuit mai mult timp fără agravarea bolii. Deși doza de Bavencio în aceste studii a fost calculată în funcție de greutatea corporală a pacienților, compania a furnizat și date justificative care au arătat că Bavencio poate fi administrat în doză standard, indiferent de greutate.

Carcinomul cu celule Merkel

Într-un studiu principal, la aproximativ 33 % (29 din 88) din pacienții cu CCM care primiseră tratament anterior, mărimea tumorii s-a redus sau aceasta a dispărut complet după tratamentul cu Bavencio; la majoritatea acestor pacienți, răspunsul la tratament a durat cel puțin 6 luni.

Rezultatele din același studiu la 116 pacienți cu CCM metastazat care nu fuseseră tratați cu chimioterapie în ultimele 6 luni, au arătat o rată generală de răspuns de 40 %.

Carcinomul cu celule renale

Într-un studiu principal care a cuprins 886 de pacienți cu CCR în stadiu avansat, care nu fuseseră tratați anterior, s-a comparat perfuzia cu Bavencio în asociere cu axitinib administrat pe care orală cu tratamentul standard cu sunitinib, alt medicament împotriva cancerului. Durata medie de supraviețuire fără agravarea bolii a fost de aproximativ 13 luni la pacienții cărora li s-a administrat Bavencio în asociere cu axitinib, față de 8 luni la cei cărora li s-a administrat sunitinib. Este necesară o monitorizare mai îndelungată pentru a trage o concluzie fiabilă cu privire la rata globală de supraviețuire a pacienților cărora li s-a administrat Bavencio în asociere cu axitinib.

Care sunt riscurile asociate cu Bavencio?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Bavencio utilizat în monoterapie (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt oboseală, greață, diaree, scăderea poftei de mâncare, constipație, reacții asociate perfuziei, pierdere în greutate și vărsături. Reacțiile adverse grave sunt reacții legate de imunitate și asociate perfuziei, anemie (număr mic de globule roșii), dificultăți de respirație și durere abdominală.

Când se utilizează Bavencio în asociere cu axitinib, cele mai frecvente reacții adverse ale acestei combinații, care pot afecta mai mult de 1 persoană din 5, sunt diaree, tensiune arterială mare, oboseală, greață, disfonie (răgușeală), scăderea poftei de mâncare, hipotiroidism (funcție tiroidiană redusă), tuse, dureri de cap, dificultăți de respirație și artralgie (dureri articulare).

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Bavencio, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Bavencio în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Bavencio sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Pacienții cu CCM la care cancerul s-a extins și a revenit după tratamentul inițial cu chimioterapie au opțiuni de tratament foarte limitate. Deși ratele de răspuns la Bavencio nu sunt remarcabile, durata

răspunsului (cel puțin 6 luni) este importantă pentru acești pacienți, deoarece răspunsurile observate la medicamentele chimioterapice au o durată mai scurtă. În plus, datele studiului indică faptul că unii pacienți care nu au fost tratați anterior cu chimioterapie răspund, de asemenea, la tratamentul cu Bavencio, durata răspunsului fiind similară.

Pentru această utilizare, siguranța Bavencio este considerată acceptabilă, iar reacțiile adverse pot fi gestionate terapeutic prin măsurile suplimentare luate.

La pacienții cu CCR în stadiu avansat, s-a demonstrat că, față de sunitinib, Bavencio în asociere cu axitinib prelungeste durata de supraviețuire a pacienților fără agravarea bolii, deși rămâne de demonstrat durata globală de supraviețuire a pacienților. Reacțiile adverse ale acestei combinații au fost conform așteptărilor și au fost considerate acceptabile având în vedere natura afecțiunii tratate.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Bavencio?

Compania care comercializează Bavencio va publica materiale educaționale pentru pacienți, care conțin informații importante despre posibile reacții adverse asociate cu Bavencio, în special cele legate de imunitate, și despre modul în care acestea pot fi gestionate terapeutic.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Bavencio, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Bavencio sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Bavencio sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Bavencio

Bavencio a primit autorizație de punere pe piață condiționată, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 18 septembrie 2017. Aceasta a fost transformată în autorizație de punere pe piață normală la 19 august 2020.

Informații suplimentare cu privire la Bavencio sunt disponibile pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bavencio.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 08-2020.