



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bavencio (*avelumab*)

Prehľad o lieku Bavencio a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Bavencio a na čo sa používa?

Liek Bavencio je protirakovinový liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých s karcinómom z Merkelových buniek (MCC), typom rakoviny kože, ktorá sa rozšírila do ďalších častí tela.

Liek Bavencio sa takisto používa v kombinácii s iným protirakovinovým liekom, axitinibom, na počiatočnú liečbu pacientov s pokročilým karcinómom renálnych buniek (RCC, rakovina obličiek).

Liek Bavencio obsahuje liečivo avelumab.

Ako sa liek Bavencio používa?

Výdaj lieku Bavencio je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou rakoviny.

Liek Bavencio podáva v dávke 800 mg raz za dva týždne vo forme infúzie (na kvapkanie) do žily trvajúcej približne jednu hodinu. Liečba má pokračovať tak dlho, kým je pre pacienta prínosom alebo kým sa nezačnú prejavovať neprijateľné vedľajšie účinky.

Pred prvými 4 infúziami lieku Bavencio pacient dostane antihistamín a paracetamol, aby sa predišlo reakciám spojeným s infúziou, ako je sčervenanie kože, zimnica, horúčka, bolesť chrbta alebo brucha, alergické reakcie a ťažkosti s dýchaním. Ak sa do štvrtej infúzie neobjavia žiadne reakcie, ošetrojúci lekár môže rozhodnúť, že tieto lieky sa pred ďalšími infúziami prestanú podávať. Ak sa vyskytnú určité vedľajšie účinky, liečba sa možno bude musieť odložiť alebo zastaviť.

Viac informácií o používaní lieku Bavencio si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Bavencio účinkuje?

Liečivo lieku Bavencio, avelumab, je monoklonálna protilátka, druh bielkoviny, ktorá bola navrhnutá tak, aby rozpoznala bielkovinu s názvom ligand receptora programovanej bunkovej smrti-1 (PD-L1), ktorá sa nachádza na povrchu mnohých rakovinových buniek, a naviazala sa na ňu. PD-L1 sa obvykle naviaže na bunky imunitného (obranného) systému nazvané T-bunky, čím zabraňuje T-bunkám

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



napádať rakovinové bunky. Liek Bavencio sa naviaže na PD-L1, čím bráni rakovinovým bunkám, aby tzv. vypli T-bunky, a tým sa zvýši schopnosť T-buniek zabíjať rakovinové bunky.

Aké prínosy lieku Bavencio boli preukázané v štúdiách?

V jednej hlavnej štúdii sa ukázalo, že liek Bavencio je prínosom. Zistilo sa v nej, že rakovina sa zmenšila u pacientov s MCC. V ďalšej štúdii sa zistilo, že pacienti s RCC žili dlhšie bez toho, aby sa ich ochorenie zhoršilo. Aj keď dávka lieku Bavencio v týchto štúdiách závisela od telesnej hmotnosti pacientov, spoločnosť takisto predložila podporné údaje, aby preukázala, že liek Bavencio je možné podávať v štandardnej dávke bez ohľadu na telesnú hmotnosť.

Karcinóm z Merkelových buniek

V hlavnej štúdii sa približne u 33 % pacientov s MCC, ktorí dostávali predchádzajúcu liečbu (29 z 88), zaznamenalo zmenšenie, resp. úplné vymiznutie nádoru po liečbe liekom Bravencio, pričom u väčšiny týchto pacientov odpoveď trvala najmenej 6 mesiacov.

Výsledky z tej istej štúdie ukázali, že 116 pacientov s metastatickým MCC, ktorí v predchádzajúcich 6 mesiacoch nedostávali chemoterapiu, malo celkovú mieru odpovede 40 %.

Karcinóm z renálnych buniek

V hlavnej štúdii zahŕňajúcej 886 pacientov s pokročilým RCC, ktorí predtým neboli liečení, sa infúzia lieku Bavencio v kombinácii s perorálnym axitinibom porovnávala so štandardnou liečbou iným protirakovinovým liekom, sunitinibom. Priemerný čas prežitia pacientov bez zhoršenia ich ochorenia bol približne 13 mesiacov v prípade pacientov používajúcich liek Bavencio a axitinib v porovnaní s 8 mesiacmi v prípade pacientov užívajúcich sunitinib. Na vyvodenie spoľahlivého záveru o dĺžke celkového prežitia pacientov, ktorí dostávajú liek Bavencio a axitinib, je nevyhnutné dlhšie sledovanie.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Bavencio?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Bavencio používaného samostatne (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú únava, nauzea (pocit nevoľnosti), hnačka, znížená chuť do jedla, zápcha, reakcie spojené s podávaním infúzie, úbytok hmotnosti a vracanie. Závažné vedľajšie účinky zahŕňajú imunitne podmienené reakcie a reakcie spojené s podávaním infúzie, anémiu (nízky počet červených krviniek), ťažkosti s dýchaním a bolesť brucha.

Najčastejšie vedľajšie účinky kombinácie lieku Bavencio a axitinibu, ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 5, sú hnačka, vysoký krvný tlak, únava, nauzea, dysfónia (chraptot), znížená chuť do jedla, hypotyreoidizmus (znížená činnosť štítnej žľazy), kašeľ, bolesť hlavy, ťažkosti s dýchaním a artralgia (bolesť kĺbov).

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pozorovaných pri používaní lieku Bavencio sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Bavencio povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Bavencio sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Pacienti s MCC, ktorý sa rozšíril a vrátil po úvodnej liečbe chemoterapiou, majú veľmi obmedzené možnosti liečby. Hoci miery odpovede na liek Bavencio nie sú vynikajúce, trvanie odpovede (najmenej 6 mesiacov) je pre týchto pacientov dôležité, keďže odpovede pozorované pri chemoterapii trvajú

kratšie. Z údajov zo štúdie navyše vyplýva, že niektorí pacientov, ktorí predtým nepodstúpili chemoterapiu, takisto odpovedajú na liečbu liekom Bavencio, a to s podobným trvaním odpovede.

Bezpečnosť lieku Bavencio pri tomto použití sa považuje za prijateľnú a vedľajšie účinky za zvládnuteľné, pričom sú zavedené dodatočné opatrenia.

V prípade pacientov s pokročilým RCC sa ukázalo, že kombinácia lieku Bavencio a axitinibu predĺžila čas prežitia pacientov bez toho, aby sa ich ochorenie zhoršilo, v porovnaní so sunitinibom, aj keď sa stále nepozná celková dĺžka času prežitia pacientov. Vedľajšie účinky tejto kombinácie zodpovedali očakávaniam a považovali sa za prijateľné vzhľadom na povahu liečeného ochorenia.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Bavencio?

Spoločnosť, ktorá liek Bavencio uvádza na trh, vydá vzdelávacie materiály pre pacientov, ktoré budú obsahovať dôležité informácie o možných vedľajších účinkoch lieku Bavencio, predovšetkým v súvislosti s imunitne podmienenými reakciami a s tým, ako ich zvládať.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Bavencio boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Bavencio sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Bavencio sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Bavencio

Lieku Bavencio bolo 18. septembra 2017 udelené povolenie na uvedenie na trh s podmienkou platné v celej Európskej únii. Toto povolenie zmenené na úplné 19. augusta 2020.

Ďalšie informácie o lieku Bavencio sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bavencio.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2020