



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/478271/2017  
EMA/H/C/004338

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### Bavencio

awelumab

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Bavencio. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Bavencio.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Bavencio należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### Co to jest produkt Bavencio i w jakim celu się go stosuje?

Bavencio jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu osób dorosłych z rakiem z komórek Merkla (ang. Merkel cell carcinoma, MCC), jednym z rodzajów raka skóry, który rozprzestrzenił się na inne części organizmu.

Ze względu na małą liczbę pacjentów z MCC choroba ta jest uważana za rzadko występującą, zatem w dniu 14 grudnia 2015 r. produkt Bavencio uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach).

Bavencio zawiera substancję czynną awelumab.

### Jak stosować produkt Bavencio?

Lek Bavencio jest dostępny wyłącznie z przepisu lekarza, a leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz doświadczony w leczeniu nowotworów.

Lek Bavencio podaje się we wlewie dożylnym (kroplówce) trwającym około 1 godziny, raz na dwa tygodnie. Dawka zależy od masy ciała pacjenta. Leczenie kontynuuje się, dopóki pacjent odnosi z niego korzyści lub do czasu wystąpienia niedopuszczalnych działań niepożądanych.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Przed pierwszymi 4 infuzjami produktu Bavencio pacjent otrzymuje lek antyhistaminowy i paracetamol, aby pomóc zapobiec reakcjom związanym z wlewem, takim jak zaczerwienienie skóry, dreszcze, gorączka, ból pleców lub brzucha, reakcje alergiczne i problemy z oddychaniem. Jeśli do czwartej infuzji nie wystąpią żadne reakcje, lekarz prowadzący może zdecydować o zaprzestaniu podawania tych leków przed kolejnymi infuzjami.

## **Jak działa produkt Bavencio?**

Substancja czynna leku Bavencio, awelumab, jest przeciwciałem monoklonalnym (rodzajem białka), które zostało zaprojektowane w taki sposób, aby rozpoznawało białko o nazwie ligand receptora programowanej śmierci 1 (PD-L1) występujące na powierzchni wielu komórek nowotworowych i przyłączało się do niego. PD-L1 przyłącza się zwykle do komórek układu odpornościowego (obronnego) zwanych komórkami T, uniemożliwiając im w ten sposób atakowanie komórek nowotworowych. Przyłączając się do PD-L1, Bavencio uniemożliwia komórkom nowotworowym blokowanie komórek T, zwiększając w ten sposób zdolność komórek T do zabijania komórek nowotworowych.

## **Jakie korzyści ze stosowania produktu Bavencio zaobserwowano w badaniach?**

Bavencio może zmniejszać wielkość guza u niektórych pacjentów, co skutkuje częściową lub całkowitą (kiedy nie pozostają żadne oznaki raka) odpowiedzią na leczenie.

W badaniu głównym z udziałem 88 pacjentów z przerzutowym MCC, którzy otrzymali wcześniej chemioterapię (leki przeciwnowotworowe), w przypadku około 33% pacjentów (29 z 88) uznano, że uzyskali oni całkowitą lub częściową odpowiedź na lek; u większości z tych pacjentów odpowiedź utrzymywała się przez co najmniej 6 miesięcy.

Wczesne wyniki z trwającego badania analizującego działanie leku Bavencio u pacjentów z przerzutowym MCC, którzy nie otrzymywali wcześniej chemioterapii, wskazują, że wskaźnik odpowiedzi całkowitych lub częściowych w czasie analizy wyniósł 62% (18 z 29 pacjentów).

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Bavencio?**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Bavencio (mogące wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10) to zmęczenie, nudności (mdłości), biegunka, zmniejszenie apetytu, zaparcia, reakcje związane z wlewem, spadek masy ciała i wymioty. Poważne działania niepożądane obejmują reakcje związane z układem odpornościowym i związane z wlewem, niedokrwistość (małą liczbę krwinek czerwonych), problemy z oddychaniem i ból brzucha.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Bavencio znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Bavencio?**

Pacjenci z MCC, który rozprzestrzenił się i powrócił po początkowej chemioterapii, mają bardzo ograniczone możliwości leczenia. Pomimo że wskaźniki odpowiedzi na lek Bavencio nie są bardzo dobre, czas trwania odpowiedzi (co najmniej 6 miesięcy) jest dla tych pacjentów istotny, ponieważ odpowiedź obserwowana w przypadku chemioterapii utrzymuje się krócej. Ponadto wczesne dane z trwającego badania wskazują, że większość pacjentów, którzy nie otrzymywali wcześniej chemioterapii, również reaguje na lek Bavencio i uzyskuje podobny czas trwania odpowiedzi. Bezpieczeństwo leku Bavencio uznaje się za akceptowalne, a działania niepożądane za możliwe do opanowania przy zastosowaniu dodatkowych środków.

W związku z tym Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania produktu Bavencio przewyższają ryzyko, i zaleciła jego dopuszczenie do stosowania w UE.

Lek Bavencio został warunkowo dopuszczony do obrotu. Oznacza to, że będą gromadzone dodatkowe informacje na temat tego leku, które firma ma obowiązek dostarczyć. Co roku Europejska Agencja Leków dokona przeglądu wszelkich nowych informacji i w razie potrzeby uaktualni niniejsze sprawozdanie.

### **Jakich informacji brakuje jeszcze na temat produktu Bavencio?**

Z uwagi na to, że lek Bavencio został warunkowo dopuszczony do obrotu, firma wprowadzająca lek do obrotu przedstawi dodatkowe dane z trwającego badania dla pacjentów, którzy nie otrzymywali chemioterapii przed rozpoczęciem leczenia produktem Bavencio.

### **Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Bavencio?**

Firma wprowadzająca lek Bavencio do obrotu opracuje materiały edukacyjne dla personelu medycznego i pacjentów zawierające ważne informacje na temat możliwych działań niepożądanych leku Bavencio, zwłaszcza reakcji związanych z układem odpornościowym, oraz sposobu postępowania w przypadku ich wystąpienia.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Bavencio w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

### **Inne informacje dotyczące produktu Bavencio**

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Bavencio znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Bavencio należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Streszczenie opinii Komitetu ds. Sierocych Produktów Leczniczych dotyczącej leku Bavencio znajduje się na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).