



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/584705/2022
EMA/H/C/004338

Bavencio (*avelumab*)

Información general sobre Bavencio y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Bavencio y para qué se utiliza?

Bavencio es un medicamento contra el cáncer que se usa para tratar a pacientes adultos con:

- carcinoma de células de Merkel (CCM, un tipo de cáncer de piel), cuando el cáncer se ha propagado a otras partes del organismo;
- carcinoma de células renales (CCR, un cáncer de riñón), cuando el cáncer se encuentra en fase avanzada (Bavencio se utiliza en combinación con otro medicamento contra el cáncer, el axitinib);
- carcinoma urotelial (un tipo de cáncer de vejiga), cuando el cáncer ha avanzado localmente o se ha extendido a otras partes del cuerpo en pacientes cuyo cáncer no ha empeorado después de recibir quimioterapia basada en platino.

Bavencio contiene el principio activo avelumab.

¿Cómo se usa Bavencio?

Bavencio solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlos un médico con experiencia en el tratamiento del cáncer.

Bavencio se administra en una dosis de 800 mg una vez cada 2 semanas como perfusión (goteo) en una vena, que dura alrededor de 1 hora. El tratamiento debe continuar mientras resulte beneficioso para el paciente o hasta que los efectos adversos no resulten tolerables.

Antes de las 4 primeras perfusiones de Bavencio, el paciente recibe un antihistamínico y paracetamol que contribuyen a prevenir las reacciones relacionadas con la perfusión, como el enrojecimiento de la piel, escalofríos, fiebre, dolor de espalda o de abdomen (tripa), reacciones alérgicas y dificultad para respirar. Si no han aparecido reacciones al llegar a la cuarta perfusión, el médico encargado el tratamiento podrá decidir dejar de administrar estos medicamentos antes de las siguientes perfusiones. Puede ser necesario interrumpir el tratamiento o reducir la dosis si aparecen determinados efectos adversos.

Para mayor información sobre el uso de Bavencio, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

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



¿Cómo actúa Bavencio?

El principio activo de Bavencio, el avelumab, es un anticuerpo monoclonal, un tipo de proteína diseñado para reconocer una proteína denominada «ligando de muerte programada 1» (PD-L1), presente en la superficie de muchas células cancerosas, y adherirse a ella. En condiciones normales, el PD-L1 se une a unas células del sistema inmunitario denominadas linfocitos T e impide que ataquen a las células cancerosas. Al unirse al PD-L1, Bavencio impide que las células cancerosas anulen la actividad de los linfocitos T, con lo que aumenta la capacidad de los linfocitos T para destruir las células cancerosas.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Bavencio en los estudios realizados?

En un estudio principal que demostró que el cáncer disminuía en pacientes con CCM y en otro que demostró que podía prolongarse el tiempo de vida sin que la enfermedad empeorase en pacientes con CCR se ha comprobado que Bavencio es beneficioso. Aunque la dosis de Bavencio en estos estudios se basó en el peso corporal de los pacientes, la empresa facilitó también datos de apoyo que demuestran que Bavencio podría administrarse en dosis estándar, independientemente del peso.

Carcinoma de células de Merkel

En un estudio principal, alrededor del 33 % de pacientes con CCM que habían recibido tratamiento anterior (29 de 88) registraron una disminución del tamaño del tumor o ausencia de signos de este tras el tratamiento con Bavencio; en la mayoría de estos pacientes, la respuesta duró al menos 6 meses.

Los resultados del mismo estudio de 116 pacientes con CCM metastásico que no habían recibido quimioterapia en los 6 meses anteriores mostraron una tasa general de respuesta del 40 %.

Carcinoma de células renales

En un estudio principal en el que participaron 886 pacientes con CCR avanzado, que no habían sido tratados anteriormente, la perfusión de Bavencio en combinación con axitinib ingerido por vía oral se comparó con un tratamiento estándar que utilizaba otro medicamento contra el cáncer, el sunitinib. El promedio de tiempo que los pacientes pudieron vivir sin que su enfermedad empeorase fue de alrededor de 13 meses en el caso de aquellos a los que se administró Bavencio y axitinib, frente a 8 meses en el caso de aquellos a los que se administró sunitinib. Para obtener una conclusión fiable sobre la supervivencia general de los pacientes tratados con Bavencio y axitinib es preciso un seguimiento más largo.

Cáncer urotelial

Bavencio administrado junto con el mejor tratamiento de soporte (cualquier tratamiento para prevenir o aliviar los síntomas de la enfermedad, pero no otros medicamentos contra el cáncer) se comparó con el mejor tratamiento de soporte únicamente en un estudio principal en el que participaron 700 pacientes con cáncer urotelial avanzado o que se había extendido a otras partes del organismo y que no empeoró después del tratamiento con quimioterapia. Los pacientes que recibieron Bavencio vivieron una media de 22 meses, en comparación con los 15 meses aproximadamente de los pacientes que recibieron el mejor tratamiento de soporte.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Bavencio?

Los efectos adversos más frecuentes de Bavencio en monoterapia (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son cansancio, náuseas (ganas de vomitar), diarrea, estreñimiento, menor apetito, reacciones relacionadas con la perfusión, vómitos y pérdida de peso. Los efectos adversos graves incluyen anemia (recuento bajo de glóbulos rojos), hipertensión, niveles bajos de sodio en sangre, dificultad para respirar, dolor abdominal y reacciones inmunitarias y relacionadas con la perfusión.

Cuando Bavencio se utiliza con axitinib, los efectos adversos más frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 5 pacientes) son diarrea, hipertensión, cansancio, náuseas, disfonía (ronquera), disminución del apetito, hipotiroidismo (disminución de la función tiroidea), tos, dolor de cabeza, dificultad para respirar y artralgia (dolor de las articulaciones).

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Bavencio se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Bavencio en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Bavencio son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

Los pacientes con CCM que se ha extendido y ha reaparecido después del tratamiento inicial con quimioterapia disponen de opciones terapéuticas muy limitadas. Aunque las tasas de respuesta a Bavencio no son extraordinarias, la duración de la respuesta (al menos 6 meses) es importante en estos pacientes, ya que las respuestas observadas tras la quimioterapia son menos duraderas. Además, los datos del estudio indican que algunos pacientes que no han recibido quimioterapia previamente también responden al tratamiento con Bavencio y que la duración de la respuesta es parecida.

En pacientes con cáncer urotelial avanzado o que se ha extendido a otras partes del organismo y que no ha empeorado después del tratamiento con quimioterapia basada en platino, se demostró que Bavencio prolongaba la vida de los pacientes en comparación con el mejor tratamiento de soporte.

El perfil de seguridad de Bavencio para este uso se considera aceptable y sus efectos adversos son controlables con las medidas adicionales introducidas.

En pacientes con CCR avanzado, se ha demostrado que Bavencio más axitinib ha mejorado la duración de la supervivencia de los pacientes sin que la enfermedad empeorase, en comparación con el sunitinib, aunque queda por demostrar la duración de supervivencia general de los pacientes. Los efectos adversos de la combinación eran coherentes con lo que cabía esperar, y se consideraron aceptables dada la naturaleza de la enfermedad tratada.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Bavencio?

La compañía que comercializa Bavencio publicará materiales educativos dirigidos a pacientes y profesionales sanitarios que contendrán información importante acerca de los posibles efectos adversos de Bavencio, especialmente las reacciones relacionadas con el sistema inmunitario, y la forma de controlarlos.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Bavencio se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Bavencio se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Bavencio son evaluados cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Bavencio

Bavencio recibió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea el 18 de septiembre de 2017. Esta autorización pasó a ser una autorización de comercialización completa el 19 de agosto de 2020.

Puede encontrar información adicional sobre Bavencio en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bavencio.

Fecha de la última actualización de este resumen: 06-2022.