



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bavencio (avelumaab)

Ülevaade ravimist Bavencio ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Bavencio ja milleks seda kasutatakse?

Bavencio on vähiravim, millega ravitakse järgmiste seisunditega täiskasvanuid:

- metastaatiline merkelirakk-kartsinoom (teatud tüüpi nahavähk), mis on levinud organismis ka mujale);
- neerurakk-kartsinoom (teatud tüüpi neeruvähk), kui vähk on kaugelearenenud; Bavenciot kasutatakse koos teise vähiravimi aksitiniibiga;
- uroteliaalne kartsinoom (teatud tüüpi põievähk), kui vähk on lokaalselt kaugelearenenud või levinud organismis ka mujale patsientidel, kelle vähk ei ole pärast plaatinapõhist keemiaravi progresseerunud.

Bavencio sisaldab toimeainena avelumaabi.

Kuidas Bavenciot kasutatakse?

Bavencio on retseptiravim ning ravi peab alustama ja jälgima vähiravis kogenud arst.

Bavenciot manustatakse annuses 800 mg üks kord 2 nädala järel ligikaudu 1 tund kestva veeniinfusioonina. Ravi jätkatakse seni, kuni see on patsiendile kasulik või kuni tekivad vastuvõetamatud kõrvalnähud.

Enne nelja esimest Bavencio infusiooni manustatakse patsiendile antihistamiini ja paratsetamooli, et ennetada infusioonireaktsioone, näiteks nahapunetus, külmavärinad, palavik, selja- või kõhuvalu, allergilised reaktsioonid ja hingamisraskused. Kui reaktsioone ei ole tekkinud neljanda infusiooni ajaks, võib raviarst otsustada lõpetada nende ravimite manustamise enne järgneva infusiooni. Teatud kõrvalnähtude esinemisel võib olla vaja ravi katkestada või lõpetada.

Lisateavet Bavencio kasutamise kohta saate pakendi infolehtelt või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Bavencio toimib?

Bavencio toimeaine avelumaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis on kavandatud ära tundma paljude vähirakkude pinnal olevat valku PD-L1 (programmeeritud rakusurma ligand 1) ja

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



seonduma sellega. Harilikult seondub PD-L1 T-rakkudeks nimetatavate immuunsüsteemi (organismi kaitsesüsteemi) rakkudega, takistades T-rakke vähirakke ründamast. PD-L1-ga seondudes ei lase Bavencio vähirakkudel T-rakkude aktiivsust välja lülitada ja suurendab nii T-rakkude võimet hävitada vähirakke.

Milles seisneb uuringute põhjal Bavencio kasulikkus?

Bavencio kasulikkust tõendati ühes põhiuuringus, milles merkelirakk-kartsinoomiga patsientide vähkkasvaja vähenes, ja teises põhiuuringus, kus neerurakk-kartsinoomiga patsientide progresseerumiseta elumus oli pikem. Ehkki nendes uuringutes sõltus Bavencio annus patsientide kehamassist, esitas ettevõtte toetavad andmed, et tõendada, et Bavenciot võib manustada standardannuses, sõltumata kehamassist.

Merkelirakk-kartsinoom

Põhiuuringus vähenes või kadus ligikaudu 33%-l merkelirakk-kartsinoomiga patsientidest (29 patsienti 88st) kasvaja pärast ravi Bavencioga; enamikul neist patsientidest püsis ravivastus vähemalt 6 kuud.

Samas uuringus, milles osales 116 metastaatilise merkelirakk-kartsinoomiga patsienti, kes ei olnud viimase 6 kuu jooksul keemiaravi saanud, saavutati üldine ravivastuse määr 40%.

Neerurakk-kartsinoom

Põhiuuringus, milles osales 886 kaugelearenenud neerurakk-kartsinoomiga patsienti, kes ei olnud varem ravi saanud, võrreldi Bavencio infusiooni ja suukaudse aksitiniibi kombinatsiooni teise vähiravimi sunitiniibiga tehtava standardraviga. Patsientide keskmine progresseerumiseta elumus oli Bavenciot ja aksitiniibi saanud patsientidel ligikaudu 13 kuud ning sunitiniibi saanud patsientidel 8 kuud. On vaja pikaajalisemat jälgimist, et teha usaldusväärseid järeldusi Bavenciot ja aksitiniibi saanud patsientide üldise elumuse kohta.

Uroteliaalne kartsinoom

Bavencio kasutamist koos parima toetava raviga (mis tahes ravi haiguse sümptomite ennetamiseks või leevendamiseks, kuid mitte muude vähiravimitega) võrreldi ainult parima toetava raviga 700 patsiendil, kellel oli kaugelearenenud või metastaatiline uroteliaalne kartsinoom ja kelle haigus ei olnud progresseerunud pärast keemiaravi. Bavenciot kasutanud patsientide keskmine elumus oli 22 kuud ja parimat toetavat ravi saanud patsientide elumus ligikaudu 15 kuud.

Mis riskid Bavencioga kaasnevad?

Bavencio kasutamisel ainuravimina on kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) väsimus, iiveldus, kõhulahtisus, kõhukinnisus, isutus, infusioonireaktsioonid, oksendamine ja kaalukaotus. Risked kõrvalnähud on muu hulgas aneemia (punaliblede vähesus), kõrge vererõhk, naatriumivaegus, hingamisraskused, kõhuvalu, immuunsüsteemiga seotud ja infusioonireaktsioonid.

Bavencio kasutamisel koos aksitiniibiga on kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 5st) kõhulahtisus, kõrge vererõhk, väsimus, iiveldus, düsfoonia (häälekähedus), isutus, hüpotüroidism (kilpnäärme alatalitus), köha, peavalu, hingamisraskused ja artralgia (liigesevalu).

Bavencio kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Bavencio ELis heaks kiideti?

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Bavencio kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Merkelirakk-kartsinoomiga patsientidel, kellel on kasvaja levinud organismis ka mujale või pärast esmast keemiaravi taastekkinud, on väga vähe ravivalikuid. Ehkki Bavencio ravivastuse määr ei ole väga suur, on ravivastuse kestus (vähemalt 6 kuud) patsientidele oluline, sest keemiaravi ravimitega on täheldatud lühema kestusega ravivastust. Ühtlasi näitavad uuringu andmed, et Bavencioga saavutas sarnase kestusega ravivastuse ka enamik patsiente, kes ei olnud varem keemiaravi saanud.

Kaugelearenenud või metastaatilise uroteliaalse kartsinoomiga patsientidel, kelle haigus ei progresseerunud pärast plaatinapõhist keemiaravi, pikendas Bavencio tõendatult patsientide elumust võrreldes primaarse raviga.

Bavencio ohutusprofiili peetakse sellel näidustusel vastuvõetavaks ja kõrvalnähte talutavaks, kui võetakse lisameetmeid.

Bavencio ja aksitiniibi kombinatsioon pikendas tõendatult kaugelearenenud neerurakk-kartsinoomiga patsientide progresseerumiseta elumust võrreldes sunitiniibiga, ehkki patsientide üldise elumuse pikenedamine vajab veel tõendamist. Kombinatsiooni kõrvalnähtude vastasid eeldustele ja neid peeti ravitavat haigusseisundit arvestades vastuvõetavaks.

Mis meetmed võetakse, et tagada Bavencio ohutu ja efektiivne kasutamine?

Bavencio turustaja annab patsientidele teabematerjali olulise teabega Bavencio võimalike kõrvalnähtude, eelkõige immuunsüsteemiga seotud reaktsioonide ja nende ohjamise kohta.

Bavencio ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Bavencio kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Bavencio kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Bavencio kohta

Bavencio on saanud müügiloa tingimusliku heakskiidu alusel, mis kehtib kogu ELis, 18. septembril 2017. Tingimuslik müügiluba muudeti tavaliseks müügiloaks 19. augustil 2020.

Lisateave Bavencio kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bavencio.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06.2022