



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bavencio (*avelumabi*)

Yleistiedot Bavenciosta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Bavencio on ja mihin sitä käytetään?

Bavencio on syöpälääke, jota käytetään aikuisilla seuraavien sairauksien hoitoon:

- merkelinsolukarsinoma (eräs ihosyövän tyyppi), kun syöpä on levinnyt kehon muihin osiin
- edennyt munuaissolukarsinoma (munuaissyöpä), jolloin Bavenciota käytetään yhdessä erään toisen syöpälääkkeen, aksitinibin, kanssa
- uroteelikarsinoma (eräs virtsarakon syöpä), kun syöpä on edennyt paikallisesti tai levinnyt kehon muihin osiin potilailla, joiden syöpä ei ole edennyt platinapohjaisen solunsalpaajahoidon jälkeen.

Bavencion vaikuttava aine on avelumabi.

Miten Bavenciota käytetään?

Bavencio on reseptivalmiste. Hoidon aloittavan ja sitä valvovan lääkärin on oltava perehtynyt syövän hoitoon.

Bavenciota annetaan 800 mg:n annos noin tunnin kestäväenä infuusiona (tiputuksena) laskimoon kahden viikon välein. Hoitoa jatketaan niin pitkään kuin potilas hyötyy siitä tai kunnes potilaan saamat haittavaikutukset ovat liiallisia.

Ennen neljää ensimmäistä Bavencio-infuusiota potilas saa antihistamiinia ja parasetamolia. Ne auttavat ehkäisemään infuusioon liittyviä reaktioita, kuten ihon punoitusta, vilunväristyksiä, kuumetta, selkä- tai mahakipua, allergisia reaktioita ja hengitysvaikeuksia. Jos tällaisia reaktioita ei ole ilmaantunut neljänteen infuusioon mennessä, hoitava lääkäri voi päättää lopettaa näiden lääkkeiden antamisen ennen seuraavia infuusioita. Hoidon siirtäminen tai lopettaminen voi olla tarpeen, jos potilaalla ilmenee tiettyjä haittavaikutuksia.

Lisätietoja Bavencion käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Bavencio vaikuttaa?

Bavencion vaikuttava aine avelumabi on monoklonaalinen vasta-aine (yksi proteiinin tyyppi), jonka on tarkoitus tunnistaa monien syöpäsolujen pinnalla oleva ohjelmoidusta solukuolemasta vastaava

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



proteiini (PD-L1) ja kiinnittyä siihen. Tämä proteiini kiinnittyy yleensä immuuni- eli puolustusjärjestelmän T-soluihin ja estää niitä hyökkäämästä syöpäsoluja vastaan. Kiinnittymällä PD-L1-proteiiniin Bavencio estää syöpäsoluja salpaamasta T-solujen toiminnan ja siten parantaa niiden kykyä tuhota syöpäsoluja.

Mitä hyötyä Bavenciosta on havaittu tutkimuksissa?

Bavencio on osoitettu hyödylliseksi yhdessä päätutkimuksessa, jossa osoitettiin, että syöpäkasvain pieneni valmistetta käyttäneillä merkelinsolukarsinoomaa sairastaneilla potilailla, ja toisessa tutkimuksessa, jossa RCC-potilaiden osoitettiin elävän pidempään ilman sairauden pahenemista. Vaikka näissä tutkimuksissa Bavencio-annos määräytyi potilaiden painon perusteella, yhtiö toimitti myös tukea antavia tietoja, jotka osoittivat, että Bavenciota voidaan antaa vakioannos painoon katsomatta.

Merkelinsolukarsinooma

Päätutkimuksessa, johon osallistui levinnyttä merkelinsolukarsinoomaa sairastaneita aiemmin hoidettuja potilaita, noin 33 prosentilla potilaista (29 potilaalla 88:sta) kasvain pieneni tai hävisi kokonaan Bavencio-hoidon jälkeen. Potilaista useimmilla hoitovasteen kesto oli vähintään kuusi kuukautta.

Tulokset samasta tutkimuksesta 116:lla levinnyttä merkelinsolukarsinoomaa sairastavalla potilaalla, jotka eivät olleet saaneet kemoterapiaa edellisten 6 kuukauden aikana, osoittivat hoidon kokonaisvasteen olevan 40 prosenttia.

Munuaissolukarsinooma

Päätutkimuksessa, johon osallistui 886 edennyttä munuaissolukarsinoomaa sairastavaa potilasta, joita ei ollut hoidettu aiemmin, Bavencio-infuusiota yhdessä suun kautta annetun aksitinibin kanssa verrattiin tavanomaiseen hoitoon toisella syöpälääkkeellä, sunitinibilla. Keskimääräinen aika, jonka potilaat elivät ilman sairauden pahenemista, oli Bavenciota ja aksitinibia saaneilla noin 13 kuukautta, kun se sunitinibia saaneilla oli 8 kuukautta. Jotta voitaisiin päätellä luotettavasti, kuinka pitkään Bavenciota ja aksitinibia saaneet kaiken kaikkiaan elävät, tarvittaisiin pidempi seuranta-aika.

Uroteelisyöpä

Päätutkimuksessa oli mukana 700 potilasta, joilla oli edennyt tai kehon muihin osiin levinnyt uroteelisyöpä, joka ei ollut edennyt solunsalpaajahoidon jälkeen. Tutkimuksessa verrattiin Bavenciota yhdessä parhaan mahdollisen tukihoitoon kanssa (mikä tahansa sairauden oireita ehkäisevä tai lievittävä hoito paitsi muut syöpälääkkeet) pelkkään parhaaseen mahdolliseen tukihoitoon. Bavenciota saaneet potilaat elivät keskimäärin 22 kuukautta, kun parasta mahdollista tukihoitoa saaneilla potilailla vastaava aika oli noin 15 kuukautta.

Mitä riskejä Bavencioon liittyy?

Yksinään käytetyn Bavencion yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat väsymys, pahoinvointi, ripuli, ummetus, ruokahalun heikentyminen, infuusioon liittyvät reaktiot, oksentelu ja painonlasku. Vakavia haittavaikutuksia ovat anemia (punasolujen niukkuus), verenpaineen nousu, veren alhainen natriumpitoisuus, hengitysvaikeudet, vatsakipu sekä immuunijärjestelmään ja infuusioon liittyvät reaktiot.

Kun Bavenciota käytetään yhdessä aksitinibin kanssa yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle viidestä) ovat ripuli, kohonnut verenpaine, väsymys, pahoinvointi, dysfonia (äänen käheys), ruokahalun heikentyminen, kilpirauhasen vajaatoiminta, yskä, päänsärky, hengitysvaikeudet ja nivelkipu.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Bavencion haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Bavencio on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Bavencion hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Niillä potilailla, joilla merkelinsolukarsinooma on levinnyt ja uusiutunut ensimmäisen kemoterapiahoidon jälkeen, on hyvin vähän hoitovaihtoehtoja. Vaikka hoitovaste Bavenciolla ei ole erinomainen, sen vähintään 6 kuukauden kesto on kuitenkin tärkeä näille potilaille, koska solusalpaajalääkkeillä aikaansaadun hoitovasteen kesto on lyhyempi. Lisäksi tutkimustulokset osoittavat, että joillakin potilailla, jotka eivät ole saaneet aikaisemmin solusalpaajahoidoa, Bavencio-hoito aikaansaa kestoaltaan yhtä pitkän hoitovasteen.

Parhaaseen mahdolliseen tukihoitoon verrattuna Bavencion osoitettiin pidentävän potilaiden elinaikaa sellaisilla potilailla, joilla oli edennyt tai kehon muihin osiin levinnyt uroteelisyöpä, joka ei ollut edennyt solusalpaajahoidon jälkeen.

Bavencion turvallisuutta tässä käyttöaiheessa pidetään hyväksyttävänä, ja haittavaikutusten katsotaan olevan lisätoimin hallittavissa.

Edennyttä munuaissolukarsinoomaa sairastavien potilaiden hoidossa Bavencion ja aksitinibin yhdistelmän on osoitettu sunitinibiin verrattuna pidentävän potilaiden elossaoloaikaa ilman sairauden pahenemista. Se, kuinka pitkään potilaat kaiken kaikkiaan elävät, tulee kuitenkin vielä osoittaa. Yhdistelmän haittavaikutukset vastasivat odotuksia, ja niitä pidettiin hyväksyttävinä, kun otetaan huomioon hoidettavan sairauden luonne.

Miten voidaan varmistaa Bavencion turvallinen ja tehokas käyttö?

Bavenciota markkinoiva yhtiö toimittaa potilaille tarkoitettua perehdytysmateriaalia, jossa on tärkeää tietoa Bavencion mahdollisista haittavaikutuksista, etenkin immuunijärjestelmään liittyvistä reaktioista ja siitä, miten niitä hoidetaan.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Bavencion käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältävät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Bavencion käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Bavenciosta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Bavenciosta

Bavencio sai koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan ehdollisen myyntiluvan 18. syyskuuta 2017. Ehdollinen lupa muutettiin 19. elokuuta 2020 normaaliksi myyntiluvaksi.

Lisää tietoa Bavenciosta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bavencio.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 06-2022.