



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bavencio (*avélumab*)

Aperçu de Bavencio et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Bavencio et dans quel cas est-il utilisé?

Bavencio est un médicament contre le cancer utilisé pour traiter les adultes atteints:

- de carcinome à cellules de Merkel (CCM, un type de cancer de la peau), lorsque le cancer s'est propagé à d'autres parties du corps;
- de carcinome à cellules rénales (CCR, un type de cancer du rein), lorsque le cancer est à un stade avancé; Bavencio est utilisé en association avec un autre médicament anticancéreux, l'axitinib;
- de carcinome urothélial (un type de cancer de la vessie), lorsque le cancer est localement avancé ou s'est propagé à d'autres parties du corps chez les patients dont le cancer ne s'était pas aggravé après une chimiothérapie à base de platine.

Bavencio contient la substance active avélumab.

Comment Bavencio est-il utilisé?

Bavencio n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans le traitement du cancer.

Bavencio est administré à une dose de 800 mg une fois toutes les deux semaines sous la forme d'une perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine pendant une durée d'une heure environ. Le traitement doit se poursuivre aussi longtemps que le patient en retire un bénéfice ou que les effets indésirables restent acceptables.

Avant les 4 premières perfusions de Bavencio, le patient reçoit un antihistaminique et du paracétamol en vue de prévenir les réactions liées à la perfusion, notamment une rougeur de la peau, des frissons, de la fièvre, des douleurs dans le dos ou l'abdomen (ventre), des réactions allergiques et des difficultés respiratoires. Si aucune réaction n'est survenue après la quatrième perfusion, le médecin traitant peut décider de ne plus administrer ces médicaments avant les perfusions suivantes. Il est possible que le traitement doive être retardé ou interrompu si certains effets indésirables se manifestent.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Bavencio, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

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



Comment Bavencio agit-il?

La substance active de Bavencio, l'avélumab, est un anticorps monoclonal, un type de protéine conçue pour reconnaître une protéine appelée «PD-L1» («ligand de la protéine de mort programmée 1»), présente à la surface de nombreuses cellules cancéreuses, et pour se lier à celle-ci. La protéine PD-L1 se lie habituellement aux cellules du système immunitaire (système de défense) appelées «cellules T» et empêche celles-ci d'attaquer les cellules cancéreuses. En se liant à la protéine PD-L1, Bavencio empêche les cellules cancéreuses d'inactiver les cellules T et augmente ainsi la capacité de ces dernières à tuer les cellules cancéreuses.

Quels sont les bénéfices de Bavencio démontrés au cours des études?

Bavencio s'est révélé bénéfique dans le cadre d'une étude principale qui a montré que le cancer diminuait chez les patients atteints de CCM et dans le cadre d'une étude qui a montré que les patients atteints de CCR pouvaient vivre plus longtemps sans que leur maladie ne s'aggrave. Même si la dose de Bavencio utilisée dans ces études était basée sur le poids corporel des patients, la société a également fourni des données justificatives montrant que Bavencio pouvait être administré à une dose standard, indépendamment du poids.

Carcinome à cellules de Merkel

Au cours d'une étude principale, environ 33 % des patients atteints de CCM qui avaient reçu un traitement préalable (29 patients sur 88) présentaient une réduction de la taille de leur tumeur ou ne présentaient aucun signe de tumeur après le traitement par Bavencio; chez la plupart de ces patients, la réponse s'est maintenue pendant au moins 6 mois.

Les résultats de la même étude menée auprès de 116 patients atteints d'un CCM métastatique, qui n'avaient pas reçu de chimiothérapie au cours des 6 mois précédents, ont montré un taux de réponse global de 40 %.

Carcinome à cellules rénales

Dans une étude principale menée auprès de 886 patients atteints d'un CCR avancé qui n'avaient reçu aucun traitement préalable, l'association d'une perfusion de Bavencio et d'axitinib pris par voie orale a été comparée à un traitement standard par un autre médicament anticancéreux, le sunitinib. La durée moyenne pendant laquelle les patients ont vécu sans que leur maladie ne s'aggrave était d'environ 13 mois chez ceux traités par Bavencio et axitinib, contre 8 mois chez ceux ayant reçu du sunitinib. Un suivi à plus long terme est nécessaire pour pouvoir tirer une conclusion fiable sur les conditions qualitatives globales de la survie des patients ayant reçu Bavencio et de l'axitinib.

Cancer urothélial

Bavencio administré en association avec les meilleurs soins de soutien (à savoir tout traitement destiné à prévenir ou à soulager les symptômes de la maladie, à l'exclusion d'autres médicaments anticancéreux) n'a été comparé aux meilleurs soins de soutien que dans une étude principale portant sur 700 patients atteints d'un cancer urothélial qui se trouvait à un stade avancé ou qui s'était propagé à d'autres parties du corps et ne s'était pas aggravé après une chimiothérapie. Les patients ayant reçu Bavencio ont vécu en moyenne 22 mois, contre environ 15 mois chez les patients recevant les meilleurs soins de soutien.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Bavencio?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Bavencio utilisé en monothérapie (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: fatigue, nausées (envie de vomir), diarrhée, constipation, diminution de l'appétit, réactions liées à la perfusion, vomissements et perte de poids. Les effets indésirables graves sont notamment les suivants: anémie (faible nombre de globules rouges dans le sang), pression artérielle élevée, faibles taux de sodium dans le sang, difficultés respiratoires, douleurs abdominales, réactions de nature immunologique et réactions liées à la perfusion.

Lorsque Bavencio est utilisé en association avec de l'axitinib, les effets indésirables les plus couramment observés (qui peuvent toucher plus d'une personne sur cinq) sont les suivants: diarrhée, pression sanguine élevée, fatigue, nausées, dysphonie (enrouement), diminution de l'appétit, hypothyroïdie (réduction de la fonction thyroïdienne), toux, maux de tête, difficultés respiratoires et arthralgie (douleurs dans les articulations).

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Bavencio, voir la notice.

Pourquoi Bavencio est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Bavencio sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Les patients atteints d'un CCM qui s'est propagé et a récidivé après une chimiothérapie initiale disposent d'options thérapeutiques très limitées. Même si les taux de réponse au traitement par Bavencio ne sont pas exceptionnels, la durée de la réponse (au moins 6 mois) constitue un élément important pour ces patients, étant donné que les réponses observées avec les médicaments de chimiothérapie sont de plus courte durée. De plus, les résultats de l'étude indiquent que quelques patients n'ayant reçu aucune chimiothérapie préalable répondent également au traitement par Bavencio, avec une durée similaire de la réponse.

Il s'est avéré que Bavencio a permis de prolonger la vie des patients atteints d'un cancer urothélial qui se trouvait à un stade avancé ou qui s'était propagé à d'autres parties du corps et ne s'était pas aggravé après un traitement par chimiothérapie à base de platine, par rapport à la vie des patients ayant reçu les meilleurs soins de soutien.

La sécurité de Bavencio est considérée comme acceptable et ses effets indésirables sont jugés gérables au moyen des mesures additionnelles mises en place.

Chez les patients atteints d'un CCR avancé, il a été démontré, dans le cadre d'une comparaison avec du sunitinib, que l'association de Bavencio et d'axitinib augmentait la durée pendant laquelle les patients survivaient sans que leur maladie ne s'aggrave. Toutefois, il reste encore à indiquer la durée de survie globale des patients. Les effets indésirables observés avec l'association étaient conformes aux attentes et ils ont été jugés acceptables, compte tenu de la nature de la maladie traitée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Bavencio?

La société qui commercialise Bavencio publiera, à l'intention des patients, du matériel éducatif contenant des informations importantes sur les effets indésirables possibles de ce médicament, en particulier les réactions de nature immunologique, et sur les mesures à prendre pour les maîtriser.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Bavencio ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Bavencio sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Bavencio sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Bavencio:

Une autorisation de mise sur le marché conditionnelle valide dans toute l'Union européenne a été délivrée pour Bavencio, le 18 septembre 2017. Celle-ci a été requalifiée en autorisation de mise sur le marché complète le 19 août 2020.

Des informations sur Bavencio sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bavencio.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 06-2022.