



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bavencio (*avelumabas*)

Bavencio apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas ES

Kas yra Bavencio ir kam jis vartojamas?

Bavencio – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomi suaugę pacientai, sergantys:

- Merkelio ląstelių karcinoma (MLK, tam tikros rūšies odos vėžys), kuri išplitusi į kitas kūno dalis;
- pažengusia inkstų ląstelių karcinoma (ILK, inkstų vėžiu); Bavencio vartojamas kartu su kitu vaistu nuo vėžio aksitinibu;
- urotelio karcinoma (šlapimo pūslės vėžiu), kai vėžys yra lokaliai pažengęs arba išplitęs į kitas kūno dalis, pacientams, kurių vėžys nepaūmėjo po chemoterapijos platinos preparatais.

Bavencio sudėtyje yra veikliosios medžiagos avelumabo.

Kaip vartoti Bavencio?

Bavencio galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti ir stebėti gydytojas, turintis vėžio gydymo patirties.

Skiriama 800 mg Bavencio dozė kartą kas 2 savaites, vaisto infuziją sulašinant į veną maždaug per 1 valandą. Gydymą reikia tęsti, kol jis yra naudingas pacientui arba kol jam nepasireiškia nepriimtinas šalutinis poveikis.

Prieš pirmas 4 Bavencio infuzijas pacientui skiriama antihistamino ir paracetamolio, kurie padeda išvengti su infuzija susijusių reakcijų, kaip antai odos paraudimo, šaltkrėčio, karščiavimo, nugaros arba pilvo skausmo, alerginių reakcijų ir kvėpavimo sunkumų. Jeigu atlikus keturias infuzijas pacientui nepasireiškia jokių reakcijų, gydantis gydytojas gali nuspręsti nebeskirti šių vaistų prieš tolesnes infuzijas. Pasireiškus tam tikram šalutiniam poveikiui, gydymą gali tekti sustabdyti arba nutraukti.

Daugiau informacijos apie Bavencio vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Bavencio?

Bavencio veiklioji medžiaga avelumabas yra monokloninis antikūnas – baltymas, sumodeliuotas taip, kad atpažintų daugelio vėžinių ląstelių paviršiuje esantį baltymą, vadinamą programuotos ląstelių

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



žūties ligandu-1 (PLŽ-L1), ir prie jo jungtusi. PLŽ-L1 paprastai jungiasi prie imuninės (apsaugos) sistemos ląstelių, vadinamų T ląstelėmis, neleidamas joms „pulti“ vėžinių ląstelių. Prisijungęs prie PLŽ-L1, Bavencio neleidžia vėžinėms ląstelėms „išjungti“ T ląstelių, taip sustiprindamas T ląstelių gebėjimą naikinti vėžines ląsteles.

Kokia Bavencio nauda nustatyta tyrimų metu?

Bavencio veiksmingumas įrodytas viename pagrindiniame tyrime, kuriame nustatyta, kad MLK sergančių pacientų organizme vėžinis darinys sumažėjo, ir kitame tyrime, kuriame nustatyta, kad ILK sergantys pacientai išgyveno ilgiau ligai neprogresuojant. Nors Bavencio dozė šiuose tyrimuose buvo apskaičiuota pagal paciento kūno svorį, bendrovė taip pat pateikė patvirtinamuosius duomenis, įrodančius, kad galima skirti standartinę Bavencio dozę, neatsižvelgiant į svorį.

Merkelio ląstelių karcinoma

Atliekant pagrindinį tyrimą, po gydymo Bavencio vėžinis darinys sumažėjo arba visai išnyko 33 proc. (29 iš 88) MLK sergančių ir anksčiau gydytų pacientų; daugumai šių pacientų vaisto poveikis išliko bent 6 mėnesius.

To paties tyrimo su 116 pacientų, sergančių metastazavusia MLK, kuriems per ankstesnius 6 mėnesius nebuvo skiriama chemoterapija, rezultatai parodė bendrą 40 proc. atsako rodiklį.

Inkstų ląstelių karcinoma

Atliekant pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 886 progresavusia inkstų ląstelių karcinoma sergantys anksčiau negydyti pacientai, Bavencio infuzijų, skiriamų kartu su geriamu aksitinibu, poveikis lygintas su standartiniu gydymu kitu vaistu nuo vėžio sunitinibu. Bavencio ir aksitinibą vartoję pacientai iki ligos paūmėjimo vidutiniškai išgyveno maždaug 13 mėn., o vartoję sunitinibą – 8 mėn. Kad būtų galima patikimai įvertinti, kaip apskritai pailgėjo Bavencio ir aksitinibą vartojusių pacientų išgyvenamumo trukmė, reikia ilgesnio laikotarpio.

Urotelio vėžys

Bavencio, skiriamo kartu su geriausiu palaikomuoju gydymu (bet koku gydymu, padedančiu išvengti arba malšinančiu ligos simptomus, išskyrus kitus vaistus nuo vėžio) buvo lyginamas tik su geriausiu palaikomuoju gydymu atliekant pagrindinį tyrimą su 700 pacientais, sergančiais progresavusiu ar į kitas kūno dalis išplitusiu urotelio vėžiu, kuris po taikytos chemoterapijos nepaūmėjo. Bavencio vartoję pacientai išgyveno vidutiniškai 22 mėnesius, o pacientai, kuriems taikytas geriausias palaikomasis gydymas, – maždaug 15 mėnesių.

Kokia rizika susijusi su Bavencio vartojimu?

Dažniausias Bavencio, vartojamo vieno, šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra nuovargis, pykinimas, viduriavimas, vidurių užkietėjimas, sumažėjęs apetitas, su infuzija susijusios reakcijos, vėmimas ir svorio mažėjimas. Sunkus šalutinis poveikis yra mažakraujystė (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių skaičius), padidėjęs kraujospūdis, sumažėjęs natrio kiekis kraujyje, kvėpavimo sunkumai, pilvo skausmas, su imunitetu ir infuzija susijusios reakcijos.

Bavencio vartojant su aksitinibu dažniausias šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 5) yra viduriavimas, padidėjęs kraujospūdis, nuovargis, pykinimas, disfonija (užkimimas),

sumažėjęs apetitas, hipotirozė (susilpnėjusi skydliaukės veikla), kosulys, galvos skausmas, pasunkėjęs kvėpavimas ir artralgija (sąnarių skausmas).

Išsamų visų Bavencio šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Bavencio buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Bavencio nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, jis gali būti registruotas vartojimui ES.

Pacientai, sergantys MLK, kuris išplito ir atsinaujino po pirminio gydymo chemoterapiniais vaistais, turi labai nedaug gydymo galimybių. Nors atsako į gydymą Bavencio rodikliai nėra itin geri, atsako į gydymą trukmė (bent 6 mėnesiai) šiems pacientams reikšminga, nes chemoterapinių vaistų poveikis išlieka trumpiau. Be to, iš tyrimo duomenų matyti, kad kai kuriems pacientams, kuriems anksčiau chemoterapija netaikyta, gydymas Bavencio taip pat veiksmingas ir šis poveikis išlieka panašų laiką.

Įrodyta, kad progresavusiu arba į kitas kūno dalis išplitusiu urotelio vėžiu, kuris nepaūmėjo po chemoterapijos platinos preparatais, sergantiems pacientams Bavencio, palyginti su geriausiu palaikomuoju gydymu, prailgino gyvenimo trukmę.

Laikomasi nuomonės, kad pagal šią indikaciją skiriamo Bavencio saugumas yra priimtinas, o jo sukeliama šalutinį poveikį galima kontroliuoti taikant papildomas priemones.

Įrodyta, kad progresavusia inkstų ląstelių karcinoma sergantiems pacientams kartu su aksitinibu skiriamas Bavencio išgyvenamumo ligai neprogresuojant trukmę pailgino veiksmingiau nei sunitinibas, nors kokia yra bendra pacientų išgyvenamumo trukmė, dar reikia nustatyti. Kartu vartojamų šių vaistų šalutinis poveikis buvo toks, kaip ir tikėtasi, ir atsižvelgiant į gydomos ligos pobūdį buvo laikomas priimtiniu.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Bavencio vartojimą?

Bavencio prekiaujanti bendrovė parengs mokomąją medžiagą pacientams su svarbia informacija apie galimus Bavencio sukeltus šalutinio poveikio reiškinius, ypač veikiančius imuninę sistemą, ir apie jų kontrolės priemones.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Bavencio vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Bavencio vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Bavencio šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Bavencio

Bavencio buvo registruotas sąlyginiu būdu visoje ES 2017 m. rugsėjo 18 d. Sąlyginė registracija pakeista į įprastinę 2020 m. rugpjūčio 19 d.

Daugiau informacijos apie Bavencio rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2022-06.