



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bavencio (*avelumabs*)

Bavencio pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Bavencio* un kāpēc tās lieto?

Bavencio ir pretvēža zāles, ko lieto, lai pieaugušiem pacientiem ārstētu:

- Merkela šūnu karcinomu (MŠK, ādas vēža veidu), kad vēzis ir izplatījies uz citām ķermeņa daļām;
- nieru šūnu karcinomu (NŠK, nieru vēzi), kad vēzis ir progresējis; *Bavencio* lieto kombinācijā ar citām pretvēža zālēm – aksitinibu;
- urotēlija karcinomu (urīnpūšļa vēža veids), kad vēzis ir vietēji progresējis vai izplatījies uz citām ķermeņa daļām pacientiem, kuriem vēzis pēc platīnu saturošas ķīmijterapijas nebija saasinājies.

Bavencio satur aktīvo vielu avelumabu.

Kā lieto *Bavencio*?

Bavencio var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi vēža ārstēšanā pacientiem.

Bavencio ievada kā 800 mg devu vienreiz divās nedēļās infūzijas veidā (pa pilienam) vēnā apmēram vienas stundas laikā. Ārstēšana ir jāturpina, kamēr pacientam no tās ir ieguvums, vai līdz brīdim, kad blakusparādības kļūst nepieņemamas.

Pirms *Bavencio* pirmajām 4 infūzijām pacients saņem antihistamīnu un paracetamolu ar infūziju saistīto reakciju, piemēram, ādas apsārtuma, drebuļu, drudža, muguras vai vēdera sāpju, alerģisku reakciju un apgrūtinātas elpošanas, profilaksei. Ja līdz ceturtajai infūzijas reizei nav bijis nekādu reakciju, ārstējošais ārsts var izlemt pārtraukt šo papildu zāļu lietošanu pirms turpmākajām infūzijas reizēm. Ja rodas noteiktas blakusparādības, ārstēšana var būt uz laiku vai pilnībā jāpārtrauc.

Papildu informāciju par *Bavencio* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Bavencio* darbojas?

Bavencio aktīvā viela avelumabs ir monoklonāla antivielas, t. i., proteīna veids, kas izstrādāts, lai organismā atpazītu proteīnu, ko dēvē par "programmēto bojāejas ligandu 1" (PD-L1) un kas atrodams

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



uz daudzu vēža šūnu virsmas, un tam piesaistītos. PD-L1 parasti piesaistās imūnsistēmas (organisma aizsargsistēmas) šūnām, ko sauc par T šūnām, un neļauj T šūnām uzbrukt vēža šūnām. Piesaistoties pie PD-L1, Bavencio neļauj vēža šūnām pārtraukt T šūnu aktivitāti un tādējādi palielina imūnsistēmas spēju iznīcināt vēža šūnas.

Kādi Bavencio ieguvumi atklāti pētījumos?

Bavencio ieguvumus pierādīja vienā pamatpētījumā, parādot, ka vēzis MŠK pacientiem samazinās, un citā pamatpētījumā, parādot, ka NŠK pacienti dzīvo ilgāk bez slimības progresēšanas. Lai gan *Bavencio* devu šajos pētījumos pamatoja ar pacientu ķermeņa masu, uzņēmums sniedza arī atbalstošus datus, lai parādītu, ka *Bavencio* standartdevu var lietot neatkarīgi no masas.

Merkela šūnu karcinoma

Pamatpētījumā aptuveni 33 % pacientu ar MŠK, kuri iepriekš bija saņēmuši ārstēšanu (29 no 88), pēc ārstēšanas ar *Bavencio* novēroja audzēja izmēra samazināšanos vai tā neesamību; vairumam pacientu atbildes reakcija ilga vismaz sešus mēnešus.

Tajā pašā pētījumā, kurā piedalījās 116 pacienti ar metastazējošu MŠK, kuri pēdējos 6 mēnešos nebija saņēmuši ķīmijterapiju, kopumā tika konstatēts, ka atbildes reakcija bija 40 % pacientu.

Nieru šūnu karcinoma

Pamatpētījumā ar iepriekš neārstētiem 886 progresējošas NŠK karcinomas pacientiem *Bavencio* infūziju kopā ar aksitinibu, ko lieto perorāli, salīdzināja ar citu pretvēža zāļu sunitiniba standartterapiju. Vidējā dzīvildze bez slimības progresēšanas bija apmēram 13 mēneši pacientiem, kuri lietoja *Bavencio* un aksitinibu, salīdzinājumā ar 8 mēnešiem pacientiem, kuri lietoja sunitinibu. Lai izdarītu ticamus secinājumus par kopējo dzīvildzi pacientiem, kuri lietoja *Bavencio* un aksitinibu, bija vajadzīgs ilgāks apsekojums.

Urotēlija vēzis

Bavencio, lietojot kopā ar labāko atbalsta terapiju (jebkurām zālēm slimības simptomu novēršanai vai mazināšanai, bet ne citām pretvēža zālēm), salīdzināja ar labāko atbalsta terapiju pamatpētījumā, kurā piedalījās 700 pacienti ar urotēlija vēzi, kas bija progresējis vai izplatījies uz citām ķermeņa daļām un kas nebija progresējis pēc ārstēšanas ar ķīmijterapiju. *Bavencio* lietotāju dzīvildze bija vidēji 22 mēneši, salīdzinot ar 15 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma labāko atbalsta terapiju.

Kāds risks pastāv, lietojot Bavencio?

Visbiežākās *Bavencio* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir nogurums, nelabums (slikta dūša), caureja, aizcietējums, samazināta ēstgriba, ar infūziju saistītas reakcijas, vemšana un masas zudums. Nopietnas blakusparādības ir anēmija (mazs sarkano asins šūnu skaits), paaugstināts asinsspiediens, zems nātrijs līmenis asinīs, apgrūtināta elpošana, sāpes vēderā, ar imūnsistēmu saistītas reakcijas un ar infūziju saistītas reakcijas.

Lietojo *Bavencio* kopā ar aksitinibu, visbiežākās blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 5 cilvēkiem) ir caureja, augsts asinsspiediens, nogurums, disfonija (aizsmakums), samazināta ēstgriba, hipotireoze (pavājināta vairogdziedzera funkcija), klepus, galvassāpes, apgrūtināta elpošana un artralģija (sāpes locītavās).

Pilnu visu Bavencio blakusparādību un ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc Bavencio ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot Bavencio, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Pacientiem, kuriem MŠK ir izplatījusies vai recidivējusi pēc sākotnējās ārstēšanas ar ķīmijterapiju, ir ļoti ierobežotas ārstēšanas iespējas. Lai gan Bavencio atbildes reakcijas rādītāji nav izcili, atbildes reakcijas ilgums (vismaz 6 mēneši) šiem pacientiem ir nozīmīgs, jo ķīmijterapijas zālēm novērotais atbildes reakcijas ilgums ir īsāks. Turklāt pētījuma dati liecina, ka dažiem pacientiem, kuriem iepriekš nav veikta ķīmijterapija, arī ir līdzīga ilguma atbildes reakcija uz ārstēšanu ar Bavencio.

Tika pierādīts, ka pacientiem ar urotēlija vēzi, kas bija progresējis vai izplatījies uz citām ķermeņa daļām un kas pēc ārstēšanas ar platīnu saturošu ķīmijterapiju nebija progresējis, *Bavencio* salīdzinājumā ar labāko atbalsta terapiju pagarināja pacientu dzīvildzi.

Bavencio drošums šim lietošanas veidam ir uzskatāms par pieņemamu un blakusparādības – par kontrolējamām, ja tiek veikti papildpasākumi.

Pacientiem ar progresējošu NŠK pierādīja, ka Bavencio kopā ar aksitinibu uzlabo pacientu dzīvildzi bez slimības progresēšanas salīdzinājumā ar sunitinibu, tomēr pacientu kopējā dzīvildze vēl ir jāparāda. Šīs kombinācijas blakusparādības atbilda gaidītajam un bija uzskatāmas par pieņemamām, ņemot vērā ārstējamās slimības raksturu.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu Bavencio lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū Bavencio, izdos pacientiem izglītojošus materiālus ar svarīgu informāciju par Bavencio iespējamām blakusparādībām, jo īpaši ar imunitāti saistītām reakcijām, kā arī norādījumus to kontrolei.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu Bavencio lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Bavencio* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar Bavencio lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par Bavencio

2017. gada 18. septembrī Bavencio saņēma reģistrācijas apliecību ar nosacījumiem, kas derīga visā ES. Tā 2020. gada 19. augustā tika aizstāta ar parasto reģistrācijas apliecību.

Sīkāka informācija par *Bavencio* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2022. gada jūnijā.