



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bavencio (*avelumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Bavencio u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Bavencio u għal xiex jintuża?

Bavencio huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża fil-kura ta' adulti li jbatu minn:

- Karċinoma taċ-ċellola Merkel (MCC, tip ta' kanċer tal-ġilda), meta l-kanċer ikun infirex lejn partijiet oħra tal-ġisem;
- Karċinoma taċ-ċellola renali (RCC, kanċer tal-kliwi), meta l-kanċer ikun avvanzat; Bavencio jintuża flimkien ma' mediċina oħra kontra l-kanċer, axitinib;
- Karċinoma uroteljali (tip ta' kanċer fil-bużżeġa tal-awrina), meta l-kanċer jkun lokalment avvanzat jew ikun infirex lejn partijiet oħra tal-ġisem f'pazjenti li l-kanċer tagħhom ma jkunx mar għall-aġar wara l-kimoterapija bbażata fuq il-platinu.

Bavencio fih is-sustanza attiva avelumab.

Kif jintuża Bavencio?

Bavencio jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib, u l-kura għandha tinbeda u tkun issorveljata minn tabib b'esperjenza fil-kura tal-kanċer.

Bavencio jingħata bħala doża ta' 800 mg darba kull ġimagħtejn bħala infużjoni (dripp) ġo vina li ddum madwar siegħa. Il-kura għandha titkompla sakemm il-pazjent ikun qed jibbenefika minnha jew sakemm l-effetti sekondarji jsiru inaċċettabbli.

Qabel l-ewwel erba' infużjonijiet ta' Bavencio, il-pazjent jirċievi antistamina u paracetamol biex jgħinu fil-prevenzjoni ta' reazzjonijiet relatati mal-infużjoni, bħal ħmura tal-ġilda, tertir, deni, uġiġħ fid-dahar jew addominali (fiż-żaqq), reazzjonijiet allergiċi u diffikultà fit-tehid tan-nifs. Jekk sar-raba' infużjoni ma jkun hemm ebda reazzjoni, it-tabib li jkun qed jikkura jista' jiddeciedi li jieqaf jagħti dawn il-mediċini qabel infużjonijiet sussegwenti. Jista' jkun hemm bżonn li l-kura tiġi ttardjata jew imwaqqfa jekk ikun hemm ċerti effetti sekondarji.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Bavencio, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

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



Kif jaħdem Bavencio?

Is-sustanza attiva f'Bavencio, l-avelumab, hija antikorp monoklonali, tip ta' proteina mfassla biex tagħraf u teħel ma' proteina msejja "ligand 1 tal-mewt ipprogrammat" ("programmed death-ligand-1") (PD-L1), li hija preżenti fuq il-wiċċ ta' ħafna ċelloli tal-kanċer. PD-L1 normalment teħel ma' ċelloli tas-sistema immunitarja (difiza) li jissejġu ċelloli T, u tipprejvjeni ċ-ċelloli T milli jattakkaw iċ-ċelloli tal-kanċer. Billi jeħel ma' PD-L1, Bavencio jipprejvjeni ċ-ċelloli tal-kanċer milli jiffu liċ-ċelloli T, b'hekk tiżdied l-abbiltà taċ-ċelloli T biex joqtlu ċ-ċelloli tal-kanċer.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Bavencio li ħarġu mill-istudji?

Bavencio ntweri li huwa ta' benefiċċju fi studju ewlieni wieħed li wera li l-kanċer naqas f'pazjenti b'MCC u wieħed li wera li pazjenti b'RCC jistgħu jgħixu aktar fit-tul mingħajr ma l-marda tagħhom tmur għall-aġar. Għalkemm id-doża ta' Bavencio f'dawn l-istudji kienet ibbażata fuq il-piż tal-ġisem tal-pazjenti, il-kumpanija pprovdiet ukoll *data* ta' appoġġ biex turi li Bavencio jista' jingħata f'doża standard, irrispettivament mill-piż.

Karċinoma taċ-ċellola Merkel

Fi studju ewlieni, madwar 33 % tal-pazjenti b'MCC li kienu rċevew kura preċedenti (29 minn 88) kellhom tnaqqis fid-daqs tat-tumur jew ma kien hemm l-ebda sinjal tiegħu wara l-kura b'Bavencio; fil-biċċa l-kbira ta' dawn il-pazjenti, ir-rispons dam għal mill-inqas 6 xhur.

Ir-riżultati mill-istess studju għal 116-il pazjent b'MCC metastatika li ma kinux irċevew kimoterapija fis-6 xhur preċedenti wrew rata ta' rispons ġenerali ta' 40 %.

Karċinoma taċ-ċellola renali

Fi studju ewlieni li kien jinvolvi 886 pazjent b'RCC avanzata, li ma kinux preċedentement ikkurati, l-infużjoni ta' Bavencio flimkien ma' axitinib mill-ħalq tqabblat ma' kura standard bl-użu ta' mediċina oħra kontra l-kanċer, sunitinib. Iż-żmien medju li l-pazjenti għexu mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-aġar kien ta' madwar 13-il xahar f'dawk li ngħataw Bavencio u axitinib meta mqabbla ma' 8 xhur f'dawk li ngħataw sunitinib. Hemm bżonn ta' segwitu itwal biex ikun hemm konklużjoni affidabbli dwar kemm il-pazjenti li ngħataw Bavencio u axitinib b'mod ġenerali jibqgħu ħajjin.

Kanċer uroteljali

Bavencio mogħti flimkien mal-aqwa kura ta' appoġġ (kwalunkwe kura għall-prevenzjoni jew biex jittaffew is-sintomi tal-marda, iżda mhux mediċini oħra kontra l-kanċer) tqabbel mal-aqwa kura ta' appoġġ biss fi studju prinċipali li inkluda 700 pazjenti b'kanċer uroteljali li kien avanzat jew li kien infirex lejn partijiet oħra tal-ġisem u li ma kienx mar għall-aġar wara l-kura bil-kimoterapija. Il-pazjenti li ngħataw Bavencio għexu medja ta' 22 xahar meta mqabbla ma' madwar 15-il xahar għal pazjenti li ngħataw l-aqwa kura ta' appoġġ.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Bavencio?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Bavencio (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu għeja, nawżja (tħossok ma tiflaħx), dijarea, stitikezza, nuqqas ta' aptit, reazzjonijiet relatati ma' infużjoni, remettar u tnaqqis fil-piż. Effetti sekondarji serji jinkludu anemija (għadd baxx ta' ċelloli ħomor tad-demm), pressjoni għolja tad-demm, livelli baxxi ta' sodju fid-demm, diffikultà fit-teħid tan-nifs, uġiġħ addominali, reazzjonijiet relatati mal-immunità u dawk relatati mal-infużjoni.

Meta Bavencio jintuża ma' aixinib l-effetti sekondarji l-aktar komuni (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull ħamsa) huma dijarea, pressjoni tad-demm għolja, għeja, nawżja, disfonja (ħanqa), nuqqas ta' aptit, ipotirojdiżmu (funzjoni mnaqqa tat-tirojde), sogħla, uġiġħ ta' ras, diffikultajiet fit-tehid tan-nifs u artralġja (uġiġħ fil-ġogi).

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Bavencio, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Bavencio ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Bavencio huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Pazjenti b'MCC li nfirxet u reġgħet feġġet wara kura inizjali bil-kimoterapija għandhom għażliet ta' kura limitati ħafna. Għalkemm ir-rati ta' rispons għal Bavencio mhumex eċċellenti, it-tul tar-rispons (tal-anqas sitt xhur) huwa importanti għal dawn il-pazjenti, peress li r-rispons li deher bil-mediċini tal-kimoterapija huwa ta' perjodu iqsar. Barra minn hekk, *data* mill-istudju turi li xi pazjenti li ma kellhomx kimoterapija preċedenti jirrispondu wkoll għall-kura b'Bavencio, b'tul ta' rispons simili.

F'pazjenti b'kanċer uroteljali li kien avvanzat jew li jkun infirex lejn partijiet oħra tal-ġisem u ma marx għall-aġħar wara l-kura b'kimoterapija bbażata fuq il-platinu, Bavencio ntwera li jtaqwal il-ħajjiet tal-pazjenti meta mqabbel mal-aqwa kura ta' appoġġ.

Is-sigurtà ta' Bavencio għal dan l-użu hija kkunsidrata aċċettabbli u l-effetti sekondarji maniġġabbli bil-miżuri addizzjonali implimentati.

F'pazjenti b'RCC avvanzata, Bavencio flimkien ma' aixinib intwera li jtejjeb it-tul ta' żmien li l-pazjenti jibqgħu ħajjin mingħajr ma l-marda tagħhom tmur għall-aġħar, meta mqabbla ma' sunitinib, għalkemm għad irid jintwera kemm idumu ħajjin il-pazjenti b'mod ġenerali. L-effetti sekondarji tal-kombinazzjoni kienu konsistenti ma' dak li kien mistenni, u tqiesu bħala aċċettabbli meta titqies in-natura tal-kundizzjoni li qed tiġi kkurata.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Bavencio?

Il-kumpanija li tqiegħed Bavencio fis-suq ser toħroġ materjal edukattiv għall-pazjenti li jinkludi informazzjoni importanti dwar l-effetti sekondarji possibbli ta' Bavencio, b'mod partikolari reazzjonijiet relatati mas-sistema immunitarja, u kif dawn jiġu mmaniġġati.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Bavencio.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Bavencio hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Bavencio huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex il-pazjenti jiġu protetti.

Informazzjoni oħra dwar Bavencio

Bavencio rċieva awtorizzazzjoni kkundizzjonata għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha fit-18 ta' Settembru 2017. Din inbidlet għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq sħiħa fid-19 ta' Awwissu 2020.

Aktar informazzjoni dwar Bavencio tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'06-2022.