



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bavencio (*avelumab*)

Een overzicht van Bavencio en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Bavencio en wanneer wordt het voorgeschreven?

Bavencio is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met:

- merkelcelcarcinoom (MCC, een type huidkanker), wanneer de kanker zich heeft verspreid naar andere delen van het lichaam;
- niercelcarcinoom (RCC, een vorm van nierkanker), wanneer de kanker gevorderd is. Bavencio wordt gebruikt in combinatie met een ander middel tegen kanker, axitinib;
- urotheelkanker (een vorm van blaaskanker), wanneer de kanker plaatselijk gevorderd is of zich heeft uitgezaaid naar andere delen van het lichaam bij patiënten bij wie de kanker niet is vergerd na chemotherapie op basis van platina.

Bavencio bevat de werkzame stof avelumab.

Hoe wordt Bavencio gebruikt?

Bavencio is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart en gecontroleerd door een arts met ervaring in de behandeling van kanker.

Bavencio wordt in een dosis van 800 mg eenmaal in de twee weken toegediend via infusie (indruppeling) in een ader, wat ongeveer een uur duurt. De behandeling dient te worden voortgezet zolang de patiënt er baat bij heeft of totdat de bijwerkingen onaanvaardbaar worden.

Telkens vóór de eerste 4 infusies van Bavencio krijgt de patiënt een antihistaminicum en paracetamol om infusiegerelateerde reacties te helpen voorkomen, zoals rood worden van de huid, koude rillingen, koorts, rug- of buikpijn, allergische reacties en ademhalingsmoeilijkheden. Als bij de vierde infusie geen reacties zijn opgetreden, kan de behandelend arts besluiten het geven van deze geneesmiddelen voorafgaand aan daaropvolgende infusies stop te zetten. Als er bepaalde bijwerkingen optreden, moet de behandeling mogelijk worden uitgesteld of gestaakt.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Bavencio.

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



Hoe werkt Bavencio?

De werkzame stof in Bavencio, avelumab, is een monoklonaal antilichaam, een soort eiwit dat is ontwikkeld om het eiwit 'programmed death-ligand 1' (PD-L1) te herkennen en zich hieraan te hechten. Dit eiwit is op het oppervlak van veel kankercellen aanwezig. PD-L1 hecht zich doorgaans aan cellen van het immuunsysteem (afweersysteem), de T-cellen, waardoor wordt voorkomen dat deze de kankercellen aanvallen. Door zich te hechten aan PD-L1, voorkomt Bavencio dat de kankercellen de T-cellen uitschakelen, waardoor het vermogen van de T-cellen om de kankercellen te doden toeneemt.

Welke voordelen bleek Bavencio tijdens de studies te hebben?

In één hoofdstudie bleek dat bij patiënten met MCC die Bavencio gebruikten de tumorgrootte afnam en uit een andere hoofdstudie bleek dat patiënten met RCC die Bavencio gebruikten langer leefden zonder verergering van hun ziekte. Hoewel de dosis Bavencio in deze studies gebaseerd was op het lichaamsgewicht van de patiënten, leverde het bedrijf ook ondersteunende gegevens dat Bavencio in een standaarddosis zou kunnen worden toegediend, ongeacht het gewicht.

Merkelcelcarcinoom

In een hoofdstudie was bij rond 33 % van de MCC-patiënten die eerder waren behandeld (29 van de 88) de tumor na behandeling met Bavencio in grootte afgenomen of verdwenen. Bij de meesten van deze patiënten hield de werking ten minste 6 maanden aan.

De resultaten van dezelfde studie onder 116 patiënten met gemetastaseerd MCC die in de voorgaande 6 maanden geen chemotherapie hadden ondergaan, gaven een algeheel responspercentage ('overall response rate', ORR) van 40 % te zien.

Niercelcarcinoom

In een hoofdstudie onder 886 patiënten met gevorderd RCC die niet eerder waren behandeld, werd infusie met Bavencio in combinatie met toediening van axitinib via de mond vergeleken met een standaardbehandeling met een ander middel tegen kanker, sunitinib. De gemiddelde tijd dat patiënten leefden zonder dat hun ziekte verergerde, was ongeveer 13 maanden bij patiënten die Bavencio en axitinib toegediend kregen tegenover 8 maanden bij patiënten die sunitinib kregen. Er is een langere follow-up nodig om een betrouwbare conclusie te kunnen trekken over de algehele overlevingstijd van patiënten die Bavencio en axitinib toegediend kregen.

Urotheelkanker

Bavencio toegediend in combinatie met de beste ondersteunende zorg (behandeling ter voorkoming of verlichting van de symptomen van de ziekte, maar geen andere geneesmiddelen tegen kanker) werd vergeleken met alleen de beste ondersteunende zorg in een hoofdonderzoek onder 700 patiënten met urotheelkanker die gevorderd was of zich had uitgezaaid naar andere delen van het lichaam en die na behandeling met chemotherapie niet was verslechterd. Patiënten die Bavencio kregen leefden gemiddeld 22 maanden, tegenover ongeveer 15 maanden bij de patiënten die alleen de beste ondersteunende zorg kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Bavencio in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Bavencio als monotherapie (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn vermoeidheid, misselijkheid, diarree, obstipatie (verstopping),

verminderde eetlust, infusiegerelateerde reacties, braken en gewichtsverlies. Ernstige bijwerkingen zijn onder meer anemie (laag aantal rode bloedcellen), hoge bloeddruk, lage natriumspiegels in het bloed, ademhalingsproblemen, buikpijn en immuungerelateerde en infusiegerelateerde reacties.

Wanneer Bavencio wordt gebruikt in combinatie met axitinib, zijn de meest voorkomende bijwerkingen (die bij meer dan 1 op de 5 personen kunnen optreden) diarree, hoge bloeddruk, vermoeidheid, misselijkheid, dysfonie (heesheid), verminderde eetlust, hypothyroïdie (verminderde schildklierfunctie), hoesten, hoofdpijn, ademhalingsmoeilijkheden en artralgie (gewrichtspijn).

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Bavencio.

Waarom is Bavencio geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Bavencio groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Patiënten met MCC dat na een eerste behandeling met chemotherapie is uitgezaaid en teruggekomen, hebben zeer beperkte behandelingsopties. Hoewel de responspercentages op Bavencio niet uitzonderlijk zijn, is de duur van de respons (minstens 6 maanden) voor deze patiënten belangrijk, aangezien de bij chemotherapeutische geneesmiddelen waargenomen responsen van kortere duur zijn. Daarnaast blijkt uit de gegevens van de studie dat Bavencio ook aanslaat bij sommige patiënten die niet eerder chemotherapie hebben ondergaan, en wel met een vergelijkbare responsduur.

Bij patiënten met urotheelkanker die gevorderd was of zich had uitgezaaid naar andere delen van het lichaam en die na behandeling met chemotherapie op basis van platina niet was verslechterd, bleek Bavencio het leven van de patiënten te verlengen in vergelijking met alleen de beste ondersteunende zorg.

De veiligheid van Bavencio wordt voor dit gebruik aanvaardbaar geacht en de bijwerkingen worden als beheersbaar beschouwd als er aanvullende maatregelen worden getroffen.

Patiënten met gevorderd RCC die werden behandeld met Bavencio in combinatie met axitinib, bleken langer zonder verergering van hun ziekte te leven dan patiënten die met sunitinib werden behandeld, hoewel nog moet worden aangetoond wat de totale overlevingsduur van patiënten is. De bijwerkingen van de combinatie kwamen overeen met wat werd verwacht en werden gezien de aard van de behandelde aandoening als aanvaardbaar beschouwd.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Bavencio te waarborgen?

Het bedrijf dat Bavencio in de handel brengt, zal voorlichtingsmateriaal voor patiënten uitgeven met belangrijke informatie over mogelijke bijwerkingen van Bavencio, met name over immuungerelateerde reacties en het behandelen hiervan.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Bavencio, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Bavencio continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Bavencio worden nauwkeurig geëvalueerd en zo nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Bavencio

Op 18 september 2017 is een in de hele Europese Unie geldige voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen van Bavencio verleend. Deze is op 19 augustus 2020 omgezet in een volwaardige handelsvergunning.

Meer informatie over Bavencio is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bavencio.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 06-2022.