



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

Bavencio (avelumab)

Um resumo sobre Bavencio e porque está autorizado na UE

O que é Bavencio e para que é utilizado?

Bavencio é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento de adultos com:

- carcinoma de células de Merkel (CCM), um tipo de cancro da pele, quando o cancro se espalhou para outras partes do organismo (metastático);
- carcinoma de células renais (CCR, um cancro dos rins) avançado. Bavencio é utilizado em associação com outro medicamento contra o cancro, o axitinib;
- carcinoma urotelial (um tipo de cancro da bexiga), quando o cancro está localmente avançado ou se espalhou para outras partes do corpo em doentes livres de progressão após quimioterapia à base de platina.

Bavencio contém a substância ativa avelumab.

Como se utiliza Bavencio?

Bavencio só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento do cancro.

Bavencio é administrado numa dose de 800 mg uma vez a cada 2 semanas, sob a forma de perfusão (administração gota a gota numa veia), com a duração de cerca de 1 hora. O tratamento deve ser continuado enquanto existir um benefício clínico para o doente e não ocorrerem efeitos secundários inaceitáveis.

Antes das primeiras 4 perfusões de Bavencio, o doente recebe um anti-histamílico e paracetamol para ajudar a prevenir reações relacionadas com a perfusão, tais como vermelhidão da pele, arrepios, febre, dor nas costas ou abdominal (barriga), reações alérgicas e dificuldades respiratórias. Caso não tenham ocorrido reações até à quarta perfusão, o médico assistente poderá decidir deixar de administrar estes medicamentos antes das perfusões subsequentes. Poderá ser necessário adiar ou interromper o tratamento caso se observem determinados efeitos secundários.

Para mais informações sobre a utilização de Bavencio, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

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



Como funciona Bavencio?

A substância ativa de Bavencio, o avelumab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) concebido para reconhecer e ligar-se a uma proteína denominada «ligando 1 de morte celular programada» (PD-L1), que se encontra à superfície de várias células cancerosas. O PD-L1 liga-se normalmente às células do sistema imunitário (de defesa) designadas células T, evitando que as células T ataquem as células cancerosas. Ao ligar-se ao PD-L1, Bavencio impede que as células cancerosas inibam as células T, aumentando assim a capacidade das células T de matarem as células cancerosas.

Quais os benefícios demonstrados por Bavencio durante os estudos?

Bavencio demonstrou efeitos benéficos num estudo principal que demonstrou a diminuição do cancro em doentes com CCM e noutro que demonstrou que os doentes com CCR podiam viver mais tempo sem agravamento da doença. Embora a dose de Bavencio nesses estudos se tenha baseado no peso corporal dos doentes, a empresa forneceu também dados de apoio para demonstrar que o Bavencio podia ser administrado numa dose padrão, independentemente do peso do doente.

Carcinoma de células de Merkel

Num estudo principal, cerca de 33 % dos doentes com CCM anteriormente tratados (29 em 88) apresentaram uma redução do tamanho do tumor ou o desaparecimento do tumor após o tratamento com Bavencio; na maioria desses doentes, a resposta teve uma duração de pelo menos 6 meses.

Os resultados do mesmo estudo em 116 doentes com CCM metastizado que não tinham recebido quimioterapia nos 6 meses anteriores mostraram uma taxa global de resposta de 40 %.

Carcinoma de células renais

Num estudo principal que incluiu 886 doentes com CCR avançado não previamente tratados, a perfusão de Bavencio em associação com axitinib por via oral foi comparada com um tratamento padrão utilizando outro medicamento contra o cancro, o sunitinib. O tempo médio de vida dos doentes sem agravamento da doença foi de cerca de 13 meses nos doentes que receberam Bavencio e o axitinib, em comparação com 8 meses nos que receberam o sunitinib. É necessário um acompanhamento mais prolongado a fim de se chegar a uma conclusão fiável sobre a sobrevivência geral dos doentes que receberam Bavencio e o axitinib.

Carcinoma urotelial

Bavencio administrado em associação com os melhores cuidados de suporte (qualquer tratamento para a prevenção ou o alívio dos sintomas da doença, mas não com outros medicamentos contra o cancro) foi comparado com os melhores cuidados de suporte apenas num estudo principal que incluiu 700 doentes com cancro urotelial avançado ou que se espalhou para outras partes do corpo e que não progrediu após tratamento com quimioterapia. Os doentes que receberam Bavencio viveram, em média, 22 meses, em comparação com cerca de 15 meses nos doentes que receberam os melhores cuidados de suporte.

Quais são os riscos associados a Bavencio?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Bavencio (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem cansaço, náuseas (sensação de enjoo), diarreia, obstipação (prisão de ventre),

diminuição do apetite, reações relacionadas com a perfusão, vômitos e perda de peso. Os efeitos secundários graves incluem anemia (contagem baixa de glóbulos vermelhos), tensão arterial elevada, níveis baixos de sódio sérico, dificuldades respiratórias, dor abdominal (de barriga) e reações relacionadas com o sistema imunitário e com a perfusão.

Quando Bavencio é utilizado com axitinib, os efeitos secundários mais frequentes (que podem afetar mais de 1 em cada 5 pessoas), são diarreia, tensão arterial elevada, cansaço, náuseas, disfonia (rouquidão), diminuição do apetite, hipotiroïdismo (função tiroideia reduzida), tosse, dores de cabeça, dificuldades respiratórias e artralgia (dores nas articulações).

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativas a Bavencio, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Bavencio autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Bavencio são superiores aos seus riscos e que pode ser aprovado para utilização na UE.

Os doentes com CCM que se espalhou e reapareceu após um primeiro tratamento com quimioterapia têm opções de tratamento muito limitadas. Embora as taxas de resposta a Bavencio não sejam excepcionais, a duração da resposta (pelo menos 6 meses) é importante para esses doentes, pois as respostas observadas com medicamentos de quimioterapia são de mais curta duração. Além disso, os dados do estudo indicam que a maioria dos doentes que não receberam quimioterapia anteriormente também respondeu ao tratamento com Bavencio, tendo a duração da resposta sido semelhante.

Nos doentes com cancro urotelial avançado ou que se espalhou para outras partes do corpo e que não se agravou após o tratamento com quimioterapia à base de platina, Bavencio mostrou prolongar as vidas dos doentes em comparação com os melhores cuidados de suporte.

A segurança de Bavencio para esta utilização é considerada aceitável e os efeitos secundários controláveis com as medidas adicionais implementadas.

Nos doentes com CCR avançado, a associação de Bavencio e axitinib demonstrou melhorar o tempo de sobrevivência dos doentes sem agravamento da doença, em comparação com o sunitinib, embora seja ainda necessário demonstrar o tempo de sobrevivência global dos doentes. Os efeitos secundários da associação foram consistentes com o que se esperava e foram considerados aceitáveis atendendo à natureza da doença a tratar.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Bavencio?

A empresa que comercializa Bavencio irá disponibilizar materiais informativos aos doentes com informações importantes sobre os possíveis efeitos secundários de Bavencio, em particular reações relacionadas com o sistema imunitário, e como as tratar.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Bavencio.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Bavencio são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Bavencio são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Bavencio

A 18 de setembro de 2017, Bavencio recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia. A 19 de agosto de 2020, a autorização passou a autorização plena.

Mais informações sobre Bavencio podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bavencio.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 06-2022.