



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bavencio (*avelumab*)

Prezentare generală a Bavencio și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Bavencio și pentru ce se utilizează?

Bavencio este un medicament împotriva cancerului utilizat pentru tratarea adulților cu:

- carcinom cu celule Merkel (CCM, o formă de cancer de piele), când cancerul s-a extins la alte părți ale organismului;
- carcinom cu celule renale (CCR, o formă de cancer la rinichi), când cancerul este în stadiu avansat; Bavencio se utilizează în asociere cu alt medicament împotriva cancerului, axitinib;
- carcinom urotelial (o formă de cancer al vezicii urinare), când cancerul este avansat local sau s-a extins la alte părți ale organismului la pacienții la care cancerul nu s-a agravat după chimioterapia pe bază de platină.

Bavencio conține substanța activă avelumab.

Cum se utilizează Bavencio?

Bavencio se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și urmărit de un medic cu experiență în tratarea cancerului.

Bavencio se administrează în doză de 800 mg o dată la 2 săptămâni, sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare în venă) cu durata de aproximativ 1 oră. Tratamentul trebuie continuat cât timp aduce beneficii pacientului sau până când reacțiile adverse devin inacceptabile.

Înainte de administrarea primelor 4 perfuzii cu Bavencio, pacientul primește un antihistaminic și paracetamol pentru a ajuta la prevenirea reacțiilor asociate perfuziei, cum sunt înroșirea pielii, frisoane, febră, dureri de spate sau abdominale (de burtă), reacții alergice și dificultăți de respirație. Dacă nu au apărut reacții până la a patra perfuzie, medicul curant poate decide să nu mai administreze aceste medicamente înainte de perfuziile ulterioare. Dacă apar anumite reacții adverse, poate fi necesară amânarea sau oprirea tratamentului.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Bavencio, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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



Cum acționează Bavencio?

Substanța activă din Bavencio, avelumabul, este un anticorp monoclonal, un tip de proteină concepută să recunoască și să se lege de o proteină numită „ligandul 1 al morții programate” (PD-L1), care este prezentă pe suprafața multor celule canceroase. PD-L1 se leagă, de obicei, de celulele sistemului imunitar (de apărare), numite limfocite T, împiedicându-le să atace celulele canceroase. Legându-se de PD-L1, Bavencio împiedică celulele canceroase să oprească activitatea limfocitelor T, îmbunătățind astfel capacitatea limfocitelor T de a omorî celulele canceroase.

Ce beneficii a prezentat Bavencio pe parcursul studiilor?

Beneficiile Bavencio au fost demonstrate într-un studiu principal care a arătat că cancerul s-a redus la pacienții cu CCM și într-unul care a arătat că pacienții cu CCR au trăit mai mult timp fără agravarea bolii. Deși doza de Bavencio în aceste studii a fost calculată în funcție de greutatea pacienților, compania a furnizat și date justificative care au arătat că Bavencio poate fi administrat în doză standard, indiferent de greutate.

Carcinom cu celule Merkel

Într-un studiu principal, la aproximativ 33 % (29 din 88) din pacienții cu CCM care primiseră tratament anterior, mărimea tumorii s-a redus sau aceasta a dispărut complet după tratamentul cu Bavencio; la majoritatea acestor pacienți, răspunsul la tratament a durat cel puțin 6 luni.

Rezultatele din același studiu la 116 pacienți cu CCM metastazat care nu fuseseră tratați cu chimioterapie în ultimele 6 luni au arătat o rată generală de răspuns de 40 %.

Carcinom cu celule renale

Într-un studiu principal care a cuprins 886 de pacienți cu CCR în stadiu avansat, care nu fuseseră tratați anterior, s-a comparat perfuzia cu Bavencio în asociere cu axitinib administrat pe cale orală cu tratamentul standard cu sunitinib, alt medicament împotriva cancerului. Durata medie de supraviețuire fără agravarea bolii a fost de aproximativ 13 luni la pacienții cărora li s-a administrat Bavencio în asociere cu axitinib, față de 8 luni la cei cărora li s-a administrat sunitinib. Este necesară o monitorizare mai îndelungată pentru a trage o concluzie fiabilă cu privire la rata globală de supraviețuire a pacienților cărora li s-a administrat Bavencio în asociere cu axitinib.

Cancer urotelial

Bavencio administrat împreună cu cel mai bun tratament de susținere (orice tratament pentru prevenirea sau ameliorarea simptomelor bolii, dar nu și alte medicamente împotriva cancerului) a fost comparat cu cel mai bun tratament de susținere doar într-un studiu principal care a cuprins 700 de pacienți cu cancer urotelial avansat sau care se extinsese la alte părți ale corpului și care nu s-a agravat după chimioterapie. Pacienții cărora li s-a administrat Bavencio au trăit în medie 22 de luni, față de aproximativ 15 luni în cazul pacienților care au primit cel mai bun tratament de susținere.

Care sunt riscurile asociate cu Bavencio?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Bavencio utilizat în monoterapie (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt oboseală, greață, diaree, constipație, scăderea poftei de mâncare, reacții asociate perfuziei, vărsături și pierdere în greutate. Reacții adverse grave sunt anemie (număr

mic de globule roșii în sânge), tensiune arterială mare, concentrații mici de sodiu în sânge, dificultăți de respirație, dureri abdominale, reacții asociate imunității și perfuziei.

Când se utilizează Bavencio în asociere cu axitinib, cele mai frecvente reacții adverse (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 5) sunt diaree, tensiune arterială mare, oboseală, greață, disfonie (răgușeală), scăderea poftei de mâncare, hipotiroidism (funcție tiroidiană redusă), tuse, dureri de cap, dificultăți de respirație și artralgie (dureri articulare).

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Bavencio, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Bavencio în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Bavencio sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Pacienții cu CCM la care cancerul s-a extins și a revenit după tratamentul inițial cu chimioterapie au opțiuni de tratament foarte limitate. Deși ratele de răspuns la Bavencio nu sunt remarcabile, durata răspunsului (cel puțin 6 luni) este importantă pentru acești pacienți, deoarece răspunsurile observate la medicamentele chimioterapice au o durată mai scurtă. În plus, datele studiului arată că unii pacienți care nu au fost tratați anterior cu chimioterapie răspund, de asemenea, la tratamentul cu Bavencio, durata răspunsului fiind similară.

La pacienții cu cancer urotelial în stadiu avansat sau care se extinsese la alte părți ale corpului și care nu s-a agravat după tratamentul cu chimioterapie pe bază de platină, s-a demonstrat că Bavencio prelungește viața pacienților, comparativ cu cel mai bun tratament de susținere.

Pentru această utilizare, siguranța Bavencio este considerată acceptabilă, iar reacțiile adverse pot fi gestionate terapeutic prin măsurile suplimentare luate.

La pacienții cu CCR în stadiu avansat, s-a demonstrat că, față de sunitinib, Bavencio în asociere cu axitinib prelungește durata de supraviețuire a pacienților fără agravarea bolii, deși rămâne de demonstrat durata globală de supraviețuire a pacienților. Reacțiile adverse ale acestei combinații au fost conform așteptărilor și au fost considerate acceptabile având în vedere natura afecțiunii tratate.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Bavencio?

Compania care comercializează Bavencio va publica materiale educaționale pentru pacienți, care conțin informații importante despre posibile reacții adverse asociate cu Bavencio, în special cele legate de imunitate, și despre modul în care acestea pot fi gestionate terapeutic.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Bavencio, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Bavencio sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Bavencio sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Bavencio

Bavencio a primit autorizație de punere pe piață condiționată, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 18 septembrie 2017. Aceasta a fost transformată în autorizație de punere pe piață normală la 19 august 2020.

Informații suplimentare cu privire la Bavencio sunt disponibile pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bavencio.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 06-2022.