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

Bavencio (*avelumab*)

Sammanfattning av Bavencio och varför det är godkänt inom EU

Vad är Bavencio och vad används det för?

Bavencio är ett cancerläkemedel som används för att behandla vuxna med följande sjukdomar:

- Merkelcellskarcinom (MCC, en typ av hudcancer) när cancern har spridit sig till andra delar av kroppen.
- Njurcellskarcinom (RCC, en typ av njurcancer) när cancern är långt framskriden. Bavencio ges då i kombination med axitinib, ett annat cancerläkemedel.
- Urotelialt karcinom (en typ av cancer i urinblåsan) när cancern är lokalt avancerad eller har spridit sig till andra delar av kroppen hos patienter vars cancer inte har förvärrats efter platinabaserad kemoterapi.

Bavencio innehåller den aktiva substansen avelumab.

Hur används Bavencio?

Bavencio är receptbelagt och behandlingen ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att behandla cancer.

Bavencio ges i en dos på 800 mg en gång varannan vecka som en infusion (dropp) i en ven under en period på cirka 1 timme. Behandlingen ska fortsätta så länge den är till nytta för patienten eller tills biverkningarna blir oacceptabla.

Före de första fyra infusionerna med Bavencio ska patienten få ett antihistamin och paracetamol för att minska risken för infusionsrelaterade reaktioner, till exempel hudrodnad, frossa, feber, rygg- eller buksmärta, allergiska reaktioner och svårighet att andas. Om inga biverkningar har uppträtt vid den fjärde infusionen kan den behandlande läkaren besluta att inte längre ge dessa läkemedel före efterföljande infusioner. Behandlingen kan behöva senareläggas eller stoppas om vissa biverkningar uppträder.

För mer information om hur du använder Bavencio, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

© European Medicines Agency, 2022. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Hur verkar Bavencio?

Den aktiva substansen i Bavencio, avelumab, är en monoklonal antikropp, ett slags protein som utformats för att känna igen och binda till ett protein som kallas ”ligand 1 för programmerad celldöd” (PD-L1) och som finns på ytan till många cancerceller. PD-L1 binder i vanliga fall till de celler i immunsystemet (kroppens försvar) som kallas T-celler, vilket hindrar T-cellerna från att angripa cancercellerna. Genom att binda till PD-L1 förhindrar Bavencio att cancercellerna avaktiverar T-cellerna och ökar därigenom T-cellernas förmåga att döda cancercellerna.

Vilka fördelar med Bavencio har visats i studierna?

Fördelarna med Bavencio visades i en huvudstudie där cancern minskade hos patienter med MCC och i en annan studie där patienter med RCC levde längre utan att deras sjukdom förvärrades. Trots att dosen Bavencio baserades på patientens kroppsvikt i dessa studier lade företaget även fram understödjande data som visar att Bavencio kan ges som en standarddos, oavsett kroppsvikt.

Merkelcellskarcinom

I en huvudstudie kunde man hos cirka 33 procent av de patienter med MCC som fått tidigare behandling (29 av 88) konstatera att tumörstorleken minskat eller att de inte hade några tecken på tumör efter behandling med Bavencio. Hos de flesta av dessa patienter varade behandlingssvaret i minst 6 månader.

För 116 patienter med metastaserande MCC som inte hade fått kemoterapi under de senaste 6 månaderna visade resultat från samma studie en total svarsfrekvens på 40 procent.

Njurcellskarcinom

I en huvudstudie på 886 patienter med framskriden RCC och som inte tidigare behandlats jämfördes Bavencio-infusion i kombination med axitinib genom munnen med standardbehandling med ett annat cancerläkemedel, nämligen sunitinib. Den genomsnittliga tiden som patienterna levde utan att deras sjukdom förvärrades var cirka 13 månader för dem som fick Bavencio och axitinib, jämfört med 8 månader för dem som fick sunitinib. En längre uppföljning krävs för att dra tillförlitliga slutsatser om den totala överlevnaden hos patienter som får Bavencio och axitinib.

Urotelial cancer

Bavencio som gavs tillsammans med bästa understödjande vård (behandling som syftar till att förebygga eller lindra sjukdomssymtomen, dock inga andra läkemedel mot cancer) jämfördes med endast bästa understödjande vård i en huvudstudie på 700 patienter med urotelial cancer som var långt framskriden, hade spridit sig till andra delar av kroppen och inte förvärrades efter behandling med kemoterapi. Patienter som fick Bavencio levde i genomsnitt i 22 månader, jämfört med omkring 15 månader för patienter som fick bästa understödjande vård.

Vilka är riskerna med Bavencio?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Bavencio när det används ensamt (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är trötthet, illamående, diarré, förstoppning, minskad aptit, infusionsrelaterade reaktioner, kräkningar och viktminskning. Allvarliga biverkningar innefattar anemi (lågt antal röda blodkroppar), högt blodtryck, låga natriumnivåer i blodet, andningssvårigheter, buksmärta samt immunrelaterade och infusionsrelaterade reaktioner.

När Bavencio används tillsammans med axitinib är de vanligaste biverkningarna av kombinationen (kan förekomma hos fler än 1 av 5 användare) diarré, högt blodtryck, trötthet, illamående, dysfoni (heshet), minskad aptit, hypotyreos (nedsatt sköldkörtelfunktion), hosta, huvudvärk, andningssvårigheter och artralgi (ledvärk).

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Bavencio finns i bipacksedeln.

Varför är Bavencio godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Bavencio är större än riskerna och att Bavencio kan godkännas för försäljning i EU.

Patienter med MCC som har spridit sig och kommit tillbaka efter en inledande behandling med kemoterapi har mycket begränsade behandlingsalternativ. Även om svarsfrekvensen för Bavencio inte är särskilt hög är svarets varaktighet (minst 6 månader) av betydelse för dessa patienter eftersom de svar som setts med kemoterapiläkemedel varar kortare tid. Dessutom visar data från studien att en del patienter som inte fått tidigare kemoterapi också svarar på behandling med Bavencio, med en liknande varaktighet.

Hos patienter med urotelial cancer som var långt framskriden eller spridit sig till andra delar av kroppen och inte förvärrades efter behandling med platinabaserad kemoterapi visade sig Bavencio förlänga patienternas liv mer än bästa understödjande vård.

Bavencios säkerhet för denna användning anses godtagbar och biverkningarna hanterbara när de kompletterande åtgärderna har satts in.

Hos patienter med framskriden RCC har Bavencio plus axitinib visat sig förbättra den tid som patienterna lever utan att deras sjukdom förvärras, i jämförelse med sunitinib, även om det återstår att visa patienternas överlevnad totalt sett. Biverkningarna av kombinationen överensstämde med vad som förväntades och ansågs godtagbara med tanke på arten av det behandlade sjukdomstillståndet.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Bavencio?

Företaget som marknadsför Bavencio kommer att förse patienter med utbildningsmaterial som innehåller viktig information om möjliga biverkningar av Bavencio, i synnerhet immunrelaterade reaktioner, och hur de ska hanteras.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Bavencio har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Bavencio kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Bavencio utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Bavencio

Den 18 september 2017 beviljades Bavencio ett villkorat godkännande för försäljning som gäller i hela EU. Den 19 augusti 2020 ändrades detta godkännande till ett fullständigt godkännande för försäljning.

Mer information om Bavencio finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bavencio.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 06-2022.