

BAVENCIO® (avelumab) je **PRVÁ** schválená imunoterapia pre liečbu dospelých pacientov s metastatickým karcinómom z Merkelových buniek (mMCC)^{1,2}

Vysoká miera liečebnej odpovede

- 40% u nepredliečených pacientov²
(95% CI, 31 - 49)
- 33% u predliečených pacientov²
(95% CI, 23 - 44)

Dlhodobá liečebná odpoveď

- 52% predliečených pacientov má pretrvávajúcu liečebnú odpoveď viac ako 3 roky²
(95% CI, 26 - 73)
- U 66% prvolíniových pacientov je trvanie liečebnej odpovede dlhšie ako 12 mesiacov²
[Medián trvania liečebnej odpovede bol 18,2 mesiaca (95% CI, 11,3 - NE)]

Zapojenie vrodenej i získanej imunity v predklinických modeloch³⁻⁵

CI - confidence interval, interval spoľahlivosti
NE - not estimable, neodhadnuteľné

Skrátaná informácia o lieku:

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie.

Bavencio 20 mg/ml infúzy koncentrát

Zloženie: Jedna 10 ml injekčná liekovka obsahuje 200 mg avelumabu. **Indikácie:** Bavencio je indikovaný na liečbu dospelých pacientov s metastatickým karcinómom z Merkelových buniek (Merkel Cell Carcinoma, MCC). Bavencio v kombinácii s axitinibom je indikovaný na liečbu prvej línie u dospelých pacientov s pokročilým karcinómom z obličkových buniek (Renal Cell Carcinoma, RCC). **Dávkovanie:** Odporúčaná dávka Bavencia v monoterapii je 800 mg podávaná intravenózne počas 60 minút každé 2 týždne. Odporúčaná dávka Bavencia v kombinácii s axitinibom je 800 mg podávaná intravenózne počas 60 minút každé 2 týždne a 5 mg axitinibu užívaného perorálne dvakrát denne (s odstupom 12 hodín) s jedlom alebo bez jedla. Podávanie Bavencia má pokračovať podľa odporúčanej schémy až do progresie ochorenia alebo neprijateľnej toxicity. Pred podaním prvých 4 infúzií Bavencia je nevyhnutné pacientov premedikovať antihistaminikom a paracetamolom. **Kontraindikácie:** Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. **Fertilita, gravidita a laktácia:** Ženy vo fertilnom veku treba upozorniť, aby počas liečby avelumabom neotehotneli a aby počas liečby avelumabom a najmenej 1 mesiac po poslednej dávke avelumabu používali účinnú antikoncepciu. Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití avelumabu u gravidných žien. Dojčiace ženy treba upozorniť, aby pre možný výskyt závažných nežiaducich reakcií u dojčených detí počas liečby a najmenej 1 mesiac po poslednej dávke lieku nedojčili. **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:** U pacientov liečených avelumabom boli hlásené reakcie súvisiace s infúziou, ktoré môžu byť závažné. U pacientov sa má sledovať výskyt prejavov a príznakov reakcií súvisiacich s infúziou vrátane pyrexie, zimnice, sčervenania, hypotenzie, dyspnoe, piskavého dýchania, bolesti chrbta, bolesti brucha a urtikárie. Väčšina imunitne podmienených nežiaducich reakcií súvisiacich s podávaním avelumabu bola reverzibilná a liečila sa dočasným alebo trvalým prerušením podávania avelumabu, podaním kortikosteroidov a/alebo podpornou starostlivosťou. **Liekové interakcie:** Avelumab sa primárne metabolizuje prostredníctvom katabolických dráh, preto sa pri avelumabe neočakávajú farmakokinetické liekové interakcie s inými liekmi. **Nežiaduce účinky:** Najčastejšími nežiaducimi reakciami ≥ 3. stupňa boli anémia (6,0%), dyspnoe (3,9%) a bolesť brucha (3,0%). Závažnými nežiaducimi reakciami boli imunitne podmienené nežiaduce reakcie a reakcia súvisiaca s infúziou.

Pred použitím sa oboznáňte s kompletnou informáciou v SPC. Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis.

Dátum poslednej revízie textu: september 2020. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Merck Europe B.V., Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Holandsko. Informácie o lieku nájdete v spoločnosti Merck spol. s r. o., Dvořákovo nábrežie 4, 810 06 Bratislava, Slovensko.

Referencie: 1. European Medicines Agency [Internet]. Public summary of opinion on orphan designation. EU/3/16/1781. What treatments are available? [updated 2016 Dec 14; cited 2017 Jul 10]. Available from: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/orphans/2016/12/human_orphan_001884_jsp&mid=WC0b01ac058001d12b; 2. Súhrn charakteristických vlastností lieku, Bavencio 20 mg/ml infúzy koncentrát. Dátum poslednej revízie textu: september 2020; 3. Heery CR et al. Avelumab for metastatic or locally advanced previously treated solid tumours (JAVELIN Solid Tumor): a phase 1a, multicohort, dose-escalation trial -Lancet Oncol 2017; 18: 587-98; 4. Hamilton G et al. Avelumab: combining immune checkpoint inhibition and antibody-dependent cytotoxicity. Expert Opin Biol Ther. 2017;17(4):515-523; 5. Boyerinas B et al. Antibody-dependent cellular cytotoxicity activity of a novel anti-PD-L1 antibody Avelumab (MSB0010718C) on human tumor cells. Cancer Immunol Res. 2015;3(10):1148-1157.

MERCK spol. s r. o.; Dvořákovo nábrežie 4; 810 06 Bratislava 16; Slovenská republika; www.merck.sk
Pfizer Luxembourg SARL, o.z.; Pribinova 25; 811 09 Bratislava; Slovenská republika; www.pfizer.sk

MERCK

Pfizer