

NA LIEČBU PRVEJ LÍNIE PRI POKROČILOM RENÁLNO M KARCINÓME¹

POSTAVTE NA ŠTART SILNÚ DVOJICU



Kombinácia BAVENCIO + axitinib ponúka nový spôsob liečby prvej línie, spájajúci imunoterapiu (IO) a inhibítor tyrozínkinázy (tyrosine kinase inhibitor, TKI), pre pacientov s pokročilým renálnym karcinómom^{1,2}

Skrátená informácia o lieku:

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchlu identifikáciu nových údajov o bezpečnosti liečby. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o hlásení nežiaducich účinkov nájdete v časti 4.8. Súhrnu charakteristických vlastností lieku (SPC).

Bavencio 20 mg/ml infúzny koncentrát

Zloženie: Jedna 10 ml injekčná liekovka obsahuje 200 mg avelumabu. **Indikácie:** Bavencio je indikovaný v monoterapii 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, pískavého 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: október 2019. **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. BAVENCIO[®] (avelumab) SPC. Dátum revízie textu: 10/2019. 2. Atkins MB, Clark JI, Quinn DI. Immune checkpoint inhibitors in advanced renal cell carcinoma: experience to date and future directions. *Ann Oncol.* 2017;28(7):1484-1494.

Merck spol. s r. o., Dvořákovo nábrežie 4, 810 06 Bratislava, Slovensko, www.merck.sk

PFIZER Luxembourg SARL, o.z., Pribinova 25, 811 09 Bratislava, Slovensko, www.pfizer.sk

MERCK

Pfizer