



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/478271/2017
EMA/H/C/004338

Resumo do EPAR destinado ao público

Bavencio

avelumab

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Bavencio. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Bavencio.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Bavencio, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Bavencio e para que é utilizado?

O 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.

Dado o número de doentes afetados por CCM ser reduzido, a doença é considerada rara, pelo que o Bavencio foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 14 de dezembro de 2015.

O Bavencio contém a substância ativa avelumab.

Como se utiliza o Bavencio?

O 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.

O Bavencio é administrado na forma de uma perfusão (administração gota a gota) numa veia com a duração de cerca de 1 hora, uma vez de 2 em 2 semanas. A dose a utilizar depende do peso corporal. 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-histamínico 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 destes medicamentos antes das perfusões subsequentes.

Como funciona o Bavencio?

A substância ativa do 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 geralmente 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, o Bavencio impede que as células cancerosas desliguem as células T, aumentando assim a capacidade das células T para matarem as células cancerosas.

Quais os benefícios demonstrados pelo Bavencio durante os estudos?

O Bavencio pode reduzir o tamanho tumoral nalguns doentes, levando a respostas parciais ou a resposta completa (quando não permanecem sinais do cancro).

Num estudo principal que incluiu 88 doentes com CCM metastático que tinham recebido tratamento anterior com quimioterapia (medicamentos contra o cancro), considerou-se que cerca de 33% dos doentes (29 de 88) tiveram uma resposta completa ou parcial ao medicamento; na maioria desses doentes, a resposta teve uma duração de pelo menos 6 meses.

Os resultados iniciais de um estudo em curso que examina os efeitos do Bavencio em doentes com CCM metastático que não tinham recebido quimioterapia anterior mostrou que a taxa de resposta completa ou parcial no momento da análise era de 62% (18 de 29 doentes).

Quais são os riscos associados ao Bavencio?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Bavencio (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem cansaço, náuseas (sensação de enjoo), diarreia, diminuição do apetite, obstipação, reações relacionadas com a perfusão, perda de peso e vómitos. Os efeitos secundários graves incluem reações imunomediadas e reações relacionadas com a perfusão, anemia (baixas contagens de glóbulos vermelhos), dificuldades respiratórias e dor abdominal.

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

Por que foi aprovado o Bavencio?

Os doentes com CCM que se espalhou e regressou após o tratamento inicial com quimioterapia têm opções de tratamento muito limitadas. Embora as taxas de resposta ao Bavencio não sejam excecionais, a duração da resposta (pelo menos 6 meses) é importante para esses doentes, pois as respostas observadas com medicamentos de quimioterapia são de duração mais curta. Além disso, os dados iniciais de um estudo em curso indicam que a maioria dos doentes que não receberam quimioterapia anterior também responde ao tratamento com Bavencio, com uma duração de resposta semelhante. A segurança do Bavencio é considerada aceitável e os efeitos secundários controláveis com as medidas adicionais implementadas.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Bavencio são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

Foi concedida ao Bavencio uma autorização condicional. Isto significa que se aguardam dados adicionais sobre este medicamento, que a empresa está obrigada a fornecer. A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) procederá, anualmente, à análise de novas informações disponíveis e, se necessário, à atualização do presente resumo.

Que informação ainda se aguarda sobre o Bavencio?

Dado que foi concedida uma aprovação condicional ao Bavencio, a empresa que comercializa o medicamento irá fornecer dados adicionais sobre o estudo em curso com doentes que não receberam quimioterapia antes de iniciarem o tratamento com Bavencio.

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

A empresa que comercializa o Bavencio irá disponibilizar materiais educacionais aos profissionais de saúde e aos doentes com informações importantes sobre os possíveis efeitos secundários do Bavencio, em particular reações imunomediadas, e como os 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 do Bavencio.

Outras informações sobre o Bavencio

O EPAR completo relativo ao Bavencio pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Bavencio, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O resumo do parecer emitido pelo Comité dos Medicamentos Órfãos para o Bavencio pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.