

CELKOVÉ PREŽÍVANIE V CENTRE POZORNOSTI^{1,2}

22,1 MESIACA

mOS
BAVENCIO + BSC



14,6 MESIACA

mOS
samotná BSC

Miera rizika (HR) 0,70 (95 % CI: 0,56; 0,86); 2-stranná hodnota P = 0,0008

PRVÁ imunoterapia s potvrdeným zlepšením celkového prežívania ako udržiavacia liečba lokálne pokročilého alebo metastatického uroteliálneho karcinómu (UC)²

Skrátená 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 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 je indikovaný v monoterapii na udržiavaciu liečbu prvej línie dospelých pacientov s lokálne pokročilým alebo metastatickým uroteliálnym karcinómom (**Urothelial Carcinoma, UC**), ktorí sú po chemoterapii na báze platiny bez progresie ochorenia. 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 pomocných látok. **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. **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. Dojčiacie ženy treba upozorniť, aby pre možný výskyt závažných nežiaducich reakcií u dojčených detí počas liečby a najmenej 1 mesiac po poslednej dávke lieku nedojčili. **Nežiaduce účinky:** Najčastejšími nežiaducimi reakciami ≥ 3 . stupňa boli anémia (5,6 %), hypertenzia (3,9 %), hyponatriémia (3,6 %), dyspnoe (3,5 %) a bolesť brucha (2,6 %). 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 lekársky predpis.

Dátum poslednej revízie textu: január 2021. **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 nábřeží 4, 810 06 Bratislava, Slovensko.**

BSC = najlepšia podporná starostlivosť, CI = interval spoľahlivosti, mOS = medián celkového prežívania.

1. Powles T et al. N Engl J Med. 2020;383:1218-1230

2. Bavencio SPC, január 2021