

נובמבר 2020

**Bavencio[®] (Avelumab),
concentrate for solution for infusion vial**

רופא/ה, רוקח/ת וצוות רפואי נכבדים,

חברת Merck שמחה להודיעכם על אישור משרד הבריאות לתוספת ההתוויה, עבור התכשיר Bavencio[®] (Avelumab).

להלן רשימת ההתוויות המלאה של התכשיר (התוויה חדשה מודגשת בצהוב):

Metastatic Merkel Cell Carcinoma

Bavencio is indicated for the treatment of adult patients with metastatic Merkel cell carcinoma (MCC).

Locally Advanced or Metastatic Urothelial Carcinoma

First-Line Maintenance Treatment of Urothelial Carcinoma

Bavencio is indicated for the maintenance treatment of patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma (UC) that has not progressed with first-line platinum-containing chemotherapy.

Previously-Treated Urothelial Carcinoma

Bavencio is indicated for the treatment of patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma (UC) who:

- Have disease progression during or following platinum-containing chemotherapy
- Have disease progression within 12 months of neoadjuvant or adjuvant treatment with platinum-containing chemotherapy.

Advanced Renal Cell Carcinoma

Bavencio in combination with axitinib is indicated for the first-line treatment of patients with advanced renal cell carcinoma (RCC).

בנוסף, אנו מבקשים להודיעכם כי העלון לרופא של התכשיר **Bavencio** עודכן.



Merck Serono Ltd.

18 Kishon St.
Yavne, Israel 81220
Tel: +972 8 9382610
Fax: +972 8 9403152
office.israel@merckgroup.com

www.merckserono.co.il

ההחמרות והשינויים המהותיים בעלון לרופא הינם (טקסט שנוסף מודגש בצהוב, טקסט שנמחק מופיע עם קו-חוצה):

4.2 Posology and method of administration

Table 1: Guidelines for withholding or discontinuation of Bavencio

Treatment-related adverse reaction	Severity*	Treatment modification
Other immune-related adverse reactions (including, myositis, hypopituitarism, uveitis, Myasthenia gravis, myasthenic syndrome, Guillain-Barré syndrome)		

4.4 Special warnings and precautions for use

Other immune-related adverse reactions

Other clinically important immune-related adverse reactions were reported in less than 1% of patients: myositis, hypopituitarism, uveitis, myasthenia gravis, myasthenic syndrome, and Guillain-Barré syndrome (see section 4.8).

4.8 Undesirable effects

Table 2: Adverse reactions in patients treated with avelumab as monotherapy in clinical study EMR100070-003 and adverse reactions from a phase I study (EMR100070-001) in solid tumours

Frequency	Adverse reactions
Uncommon	Guillain-Barré Syndrome*, myasthenia gravis†, myasthenic syndrome†

Table 2: Adverse reactions in patients treated with avelumab in combination with axitinib in clinical studies B9991002 and B9991003

Frequency	Adverse reactions
Uncommon	Myasthenia gravis, myasthenic syndrome

יש לציין כי בעלון לרופא ישנם שינויים נרחבים נוספים הנובעים מתוספת התוויה.

למידע המלא יש לעיין בעלון לרופא כפי שאושר על ידי משרד הבריאות.

העלון לרופא מפורסם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום מרק סרונו בע"מ, רח' הקישון 18, יבנה 81220, טל' 09-9510737

בברכה,

אורית פוקס
רוקחת ממונה