

דצמבר 2020

## **Bavencio<sup>®</sup> (Avelumab), concentrate for solution for infusion vial**

רופא/ה, רוקח/ת וצוות רפואי נכבדים,

חברת Merck מבקשת להודיעכם כי העלון לרופא של התכשיר Bavencio<sup>®</sup> (Avelumab) עודכן בהתאם לחוזר משה"ב "מדיניות בעת מעבר למשטר מינון קבוע Flat dose" מתאריך 22/11/2020.

### **ההתוויות המאושרות:**

#### **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).

**השינויים בעלון לרופא הינם** (טקסט שנוסף מודגש בצהוב, טקסט שנמחק מופיע עם קו חוצה):

#### **Posology**

##### **Recommended Dosage for MCC**

The recommended dose of Bavencio is 800 mg or 10 mg/kg body weight, according to treating physician's discretion, administered as an intravenous infusion over 60 minutes every 2 weeks until disease progression or unacceptable toxicity.



**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](http://www.merckserono.co.il)

~~Administration of Bavencio should continue according to the recommended schedule until disease progression or unacceptable toxicity.~~

#### **Recommended Dosage for UC**

The recommended dose of Bavencio is 800 mg or 10 mg/kg body weight, according to treating physician's discretion, administered as an intravenous infusion over 60 minutes every 2 weeks until disease progression or unacceptable toxicity.

#### **Recommended Dosage for RCC**

The recommended dose of Bavencio is 800 mg or 10 mg/kg body weight, according to treating physician's discretion, administered as an intravenous infusion over 60 minutes every 2 weeks in combination with axitinib 5 mg orally taken twice daily (12 hours apart) with or without food until disease progression or unacceptable toxicity.

...

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