

**Avelumab IV : BAVENCIO®**

BAVENCIO 20 mg/mL solution à diluer pour perfusion (code UCD : 3400894307365)

Indication AMM	Statut	Agrément aux collectivités	Prise en charge en sus des GHS	Evaluation Commission de Transparence (CT HAS)	Lien avis CT HAS
En monothérapie pour le traitement de patients atteints de carcinome à cellules de Merkel (CCM) métastatique de l'adulte	AMM 18/09/2017	OUI JO 01/03/2019 NOR : SSAS1828208A uniquement chez les patients adultes précédemment traités par chimiothérapie	OUI JO 01/03/2019 NOR : SSAS1828125A uniquement chez les patients adultes précédemment traités par chimiothérapie  Code LES : I000457	<b>Avis CT du 19/09/2018 : Inscription</b> SMR important chez les patients adultes précédemment traités par chimiothérapie ASMR IV  → SMR insuffisant en 1ère ligne métastatique, chez les patients adultes naïfs de chimiothérapie, dans l'attente d'une étude comparative démonstrative versus chimiothérapie <b>Avis CT du 18/03/2020 : Réévaluation, modification de l'AMM</b> SMR reste important pour les patients précédemment traités par chimiothérapie ASMR V : la CT n'est pas en mesure d'évaluer l'apport thérapeutique de BAVENCIO par rapport à la prise en charge usuelle. <b>Avis CT du 04/10/2023 : Réévaluation</b> SMR reste important pour les patients précédemment traités par chimiothérapie ASMR IV	<a href="#">Avis CT 19/09/2018</a>  <a href="#">Avis CT 18/03/2020</a>  <a href="#">Avis CT 04/10/2023</a>
En monothérapie pour le traitement d'entretien de première ligne des patients adultes atteints de carcinome urothélial (CU) à un stade localement avancé ou métastatique, dont la maladie n'a pas progressé après la chimiothérapie à base de sel de platine.	AMM 21/01/2021 ATU puis AAP terminée* : 01/07/2021 - 19/09/2022 CAVEL02	OUI JO 18/09/2022 NOR : SPRS2209775A	OUI JO 18/09/2022 NOR : SPRS2217899A Code LES : I000595	<b>Avis CT du 03/03/2021 : Extension d'indication</b> SMR important ASMR III par rapport aux soins de support	<a href="#">Avis CT 03/03/2021</a>
En association avec axitinib, est indiqué dans le traitement de première ligne des patients adultes atteints de carcinome à cellules rénales (CCR) à un stade avancé	AMM 24/10/2019	OUI JO 28/07/2020 NOR : SSAS2014585A uniquement à cellules claires ou comportant un contingent de cellules claires	NON Intra-GHS	<b>Avis CT du 13/05/2020 : Extension d'indication</b> SMR modéré dans le traitement de 1ère ligne, au stade avancé, du carcinome rénal <u>uniquement</u> à cellules claires ou comportant un contingent de cellules claires ASMR V	<a href="#">Avis CT 13/05/2020</a>

Indication AAP\* [CAVEL02] : En monothérapie dans le traitement d'entretien de première ligne des patients adultes atteints d'un carcinome urothélial (CU) localement avancé ou métastatique, dont la maladie n'a pas progressé après une chimiothérapie d'induction de première ligne à base de sels de platine **et présentant un score ECOG 0 ou 1**



<https://ansm.sante.fr/documents/referance/mesures-additionnelles-de-reduction-du-risque-marr>