



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/341712/2023
EMA/H/C/003985

Opdivo (*nivolumab*)

Az Opdivo-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Opdivo és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Opdivo egy daganatellenes gyógyszer, amelyet az alábbi betegségek kezelésére alkalmaznak:

- melanóma, a bőrrák egy típusa;
- az úgynevezett nem kissejtes tüdődaganat (NSCLC);
- előrehaladott vesesejtes karcinóma, a vesedaganat egy típusa;
- klasszikus Hodgkin-limfóma, a limfociták (a fehérvérsejtek egy típusa) daganatos megbetegedése;
- a fej és a nyak laphámsejtes daganata (SCCHN);
- uroteliális daganat, a húgyhólyag és a húgyutak daganatos megbetegedése;
- rosszindulatú pleurális mezotelióma (a mellhártya daganata);
- a vastagbél vagy a végbél (az alsó bélszakasz) daganatos megbetegedésének egy bizonyos típusa, amelyre magas mikroszatellita instabilitás (MSI-H) vagy hibás DNS-hibajavító mechanizmus (dMMR) jellemző;
- laphámsejtes nyelőcsődaganat (a szájtól a gyomorig tartó járat, a nyelőcső daganatos megbetegedése);
- nyelőcsődaganat és a gyomor-nyelőcső-összeköttetés (a gyomor és a nyelőcső közötti átmenet) daganata, kemoterápia, sugárkezelés és műtéti beavatkozás után;
- a gyomor, a gyomor-nyelőcső-összeköttetés vagy a nyelőcső adenokarcinómája.

A gyógyszert felnőtteknél alkalmazzák; melanóma esetén 12 éves és idősebb serdülőknél is alkalmazható.

Az Opdivo-t főként akkor alkalmazzák, ha a daganat előrehaladott stádiumban van, műtéti úton nem eltávolítható (nem reszekálható) vagy a szervezet más részeire is áttért (áttétes), illetve akkor, ha más kezelések hatástalanok.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Műtéti úton eltávolítható, de magas kiújulási kockázatú NSCLC esetében az Opdivo műtét előtt is alkalmazható (neoadjuváns kezelés). Melanóma, nyelőcsődaganat, a gyomor-nyelőcső-összeköttetés daganata és uroteliális daganat esetében az Opdivo-t a daganat műtéti beavatkozás utáni visszatérésének megelőzésére (adjuváns terápia) is alkalmazzák.

Az Opdivo a PD-L1 nevű fehérjét termelő daganatsejteken fejti ki hatását. Egyes daganatos betegségek esetében az Opdivo csak akkor alkalmazható, ha a vizsgálatok megerősítik, hogy a daganatsejtek elegendő PD-L1-et termelnek.

Az Opdivo önmagában, illetve bizonyos daganatok esetében más daganatellenes gyógyszerekkel, például kabozantinibbel, ipilimumabbal, vagy platinaalapú kemoterápiával együtt is alkalmazható.

Az Opdivo hatóanyaga a nivolumab.

Hogyan kell alkalmazni az Opdivo-t?

Az Opdivo-val végzett kezelést a daganatos megbetegedések kezelésében tapasztalt szakorvosnak kell megkezdnie és felügyelnie. A gyógyszer csak receptre kapható.

Az Opdivo-t vénás infúzió formájában adják be. Az adagolás és az alkalmazás gyakorisága a kezelt betegségtől függ, illetve attól, hogy a gyógyszert önmagában vagy más daganatellenes gyógyszerekkel kombinációban alkalmazzák-e. A kezelőorvos bizonyos mellékhatások jelentkezésekor késleltetheti az adagok beadását, vagy bizonyos súlyos mellékhatások esetén teljesen leállíthatja a kezelést.

Az Opdivo alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását az Opdivo?

Az Opdivo hatóanyaga, a nivolumab egy monoklonális antitest, azaz egy fehérjetípus, amelyet úgy alakítottak ki, hogy az immunrendszer sejtjein, a T-sejteken megtalálható PD-1 elnevezésű receptorhoz kötődjön. A daganatsejtek olyan fehérjét (PD-L1 és PD-L2) képesek termelni, amelyek ehhez a receptorhoz kötődve leállítják a T-sejtek aktivitását, így azok nem tudják a daganatot megtámadni. A nivolumab a receptorhoz kötődve megakadályozza, hogy a PD-L1 és a PD-L2 fehérjék kikapcsolják a T-sejteket, így erősíti az immunrendszernek a daganatsejteket elpusztító képességét.

Milyen előnyei voltak az Opdivo alkalmazásának a vizsgálatok során?

Melanóma

Az önmagában alkalmazott Opdivo-t két fő vizsgálatban tanulmányozták előrehaladott melanómában szenvedő felnőtteknél, akik nem estek át műtéten. Az első vizsgálatban, amelyben 418, korábban nem kezelt, előrehaladott melanómában szenvedő beteg vett részt, az Opdivo-val kezelt betegek hosszabb ideig éltek, mint a dakarbazin daganatellenes gyógyszert kapott betegek: az Opdivo-val kezelt betegek 73%-a volt életben 12 hónap elteltével, szemben a dakarbazint kapók 42%-ával. A második vizsgálatban 405 olyan, előrehaladott melanómában szenvedő beteget tartottak megfigyelés alatt legalább 6 hónapon keresztül, akiknek a betegsége egy daganatellenes gyógyszerrel végzett korábbi kezelés ellenére súlyosbodott. Az Opdivo-val kezelt betegek körülbelül 32%-a (120-ból 38) reagált a kezelésre (tumorméret-csökkenés), míg a kezelőorvos által választott más kezelések esetén (dakarbazin vagy a karboplatin és a paklitaxel kombinációja) ez az arány körülbelül 11% (47-ből 5) volt.

Egy harmadik vizsgálatban 906 olyan, IIIB., IIIC. vagy IV. stádiumú melanómában szenvedő, műtéten átesett felnőttél hasonlították össze az Opdivo-t és az ipilimumabot, akiknél magas volt a daganatos betegség kiújulásának a kockázata. Az Opdivo-val kezelt betegeknek átlagosan 31 hónap, míg az ipilimumabbal kezelt betegeknek 24 hónap telt el a daganatos betegség kiújulásáig, új melanóma kialakulásáig vagy az elhalálozásig. Egy negyedik vizsgálatban, amelyben 790, IIB. vagy IIC. stádiumú melanómában szenvedő, műtéti beavatkozáson átesett felnőtt vett részt, az Opdivo-t placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze. Átlagosan 24 hónapos utánkövetés után az Opdivo-val kezelt betegek 19%-ánál újult ki a daganat vagy alakult ki új melanóma, illetve következett be elhalálozás, szemben a placebóval kezelt betegek 32%-ával.

A 945, korábban nem kezelt, előrehaladott melanómában szenvedő felnőtt beteg bevonásával végzett ötödik vizsgálatban az ipilimumabbal kombinációban adott Opdivo-t, illetve az önmagában alkalmazott Opdivo-t vagy ipilimumabot tanulmányozták. Az Opdivo-t ipilimumabbal együtt kapott betegek 11,5 hónapig éltek a betegségük súlyosbodása nélkül, míg az Opdivo-t önmagában kapott betegeknek ez az időtartam 6,9 hónap, a kizárólag ipilimumabbal kezelt betegeknek pedig 2,9 hónap volt. Az Opdivo-val és ipilimumabbal kezelt betegek közül többen voltak életben két év elteltével (64%), mint az Opdivo-val (59%), illetve az ipilimumab- (45%) monoterápiában részesült betegek. A vizsgálatban részt vettek olyan betegek, akiknek daganatsejtjei nagy mennyiségű PD-L1 fehérjét termeltek, és olyanok is, akiknél kevés PD-L1 termelődött. Csak azoknál az Opdivo-t ipilimumabbal együtt kapott betegeknek mutatkozott javulás a betegség súlyosbodásáig eltelt időben az Opdivo-monoterápiához képest, akiknek a daganatsejtjei kevés PD-L1 fehérjét termeltek.

Mivel serdülőknél a melanóma hasonló a felnőttkori betegséghez, a felnőttektől származó adatok a serdülőkre is vonatkoznak.

A felnőttektől, serdülőktől és gyermekektől származó adatok azt is igazolták, hogy az előrehaladott melanóma kezelésében és a melanóma adjuváns kezelésében 12 éves és idősebb serdülőknél az Opdivo a felnőtteknél megfigyelhető hasonló módon fejti ki hatását.

Nem kissejtes tüdődaganat (NSCLC)

Nem laphámsejtes típusú nem kissejtes tüdődaganatra vonatkozóan egy fő vizsgálatba 582 olyan felnőttet vontak be, akiknek a betegsége a korábbi kezelésekre ellenére súlyosbodott. Az Opdivo esetében megfigyelt átlagos túlélési idő 12,2 hónap volt, szemben a docetaxellel (egy másik daganatellenes gyógyszerrel) elért 9,4 hónappal.

A laphámsejtes típusú nem kissejtes tüdődaganatra vonatkozóan egy 272 felnőttre kiterjedő vizsgálatból az derült ki, hogy az Opdivo-val kezelt betegek túlélési ideje 9,2 hónap volt a kezelés kezdetétől számítva, szemben a docetaxellel elért 6,0 hónappal. Egy másik vizsgálatból származó alátámasztó adatok szerint az Opdivo olyan, laphámsejtes, nem kissejtes tüdődaganatban szenvedő betegeknek is válaszreakciót eredményezett, akiknek a betegsége számos korábbi kezelés ellenére súlyosbodott.

Áttétes NSCLC esetében egy 719, korábban nem kezelt felnőtt bevonásával végzett vizsgálat alapján az Opdivo-t ipilimumabbal és egy másik daganatellenes gyógyszerrel kombinációban kapott betegek átlagosan 14 hónapig éltek a kezelés megkezdése után, míg az egyéb daganatellenes gyógyszereket kapott betegeknek ez az időtartam 11 hónap volt.

Egy másik vizsgálatban 358, nem kissejtes tüdődaganatban szenvedő felnőtt vett részt, akiknél a daganat nem terjedt át, és műtéti úton eltávolítható volt. Azon betegek közül, akiknek a daganata PD-L1-et termelt és fennállt a daganat műtét utáni visszatérésének a kockázata, az Opdivo-t a műtét előtt platinaalapú kemoterápiával kombinációban kapott betegek 32%-ának (81-ből 26) nem volt kimutatható daganata a műtét során eltávolított tüdőszövetben, szemben a kizárólag platinaalapú

kemoterápiával kezelt betegek 2%-ával (86-ból 2). Ezenkívül a kizárólag kemoterápiát kapott betegek átlagosan 21 hónapig éltek a betegség súlyosbodása vagy kiújulása nélkül, illetve az elhalálozásig; az Opdivo-t kemoterápiával kapott betegek esetében ezt az időtartamot nem lehetett kiszámítani, mivel az átlagosan 41 hónapos utánkövetés során túl kevés betegnél következett be ezen események valamelyike.

Előrehaladott vesesejtes karcinóma

Az Opdivo-t everolimusszal (egy másik daganatellenes gyógyszerrel) hasonlították össze egy fő vizsgálatban, 821 olyan, előrehaladott vesesejtes karcinómában szenvedő beteg részvételével, akiknek a betegsége a korábbi kezelés ellenére súlyosbodott. Az Opdivo-val kezelt betegek túlélési ideje 25,0 hónap volt, míg az everolimuszt kapott betegeké 19,6 hónap.

Az Opdivo-val és ipilimumabbal végzett kezelést egy másik daganatellenes gyógyszerrel, a szunitinibbel hasonlították össze egy fő vizsgálatban, 1096 korábban nem kezelt, előrehaladott vesesejtes karcinómában szenvedő felnőtt részvételével. 24 hónap elteltével a kombinációval kezelt, a daganat rosszabbodása tekintetében közepes vagy magas kockázatnak kitett betegek 66,5%-a volt életben, míg a szunitinibet kapott csoportban ez az arány 52,9% volt. Emellett a kombinált kezelésre a betegek 41,6%-a (423-ból 177) reagált, míg a szunitinibbel kezelt csoport esetében ez az arány 26,5% (416-ból 112) volt. A betegség súlyosbodásáig eltelt idő a kombinált kezelés esetében 11,6 hónap, míg a szunitinib esetében 8,4 hónap volt.

Egy harmadik fő vizsgálatban az Opdivo és kabozantinib kombinációját az önmagában alkalmazott szunitinib-kezeléssel hasonlították össze 651, korábban nem kezelt, előrehaladott vesesejtes karcinómában vagy áttétes vesesejtes karcinómában szenvedő betegnél. Ebben a vizsgálatban az Opdivo-val és kabozantinibbel kezelt betegek átlagosan körülbelül 17 hónapig éltek a betegség súlyosbodása nélkül, míg a szunitinibbel kezelt betegeknél ez az időtartam körülbelül 8 hónap volt.

Klasszikus Hodgkin-limfóma

Az Opdivo-t egy fő vizsgálatban tanulmányozták, továbbá egy alátámasztó vizsgálatot is végeztek, amelyekben összesen 95, klasszikus Hodgkin-limfómában szenvedő olyan felnőtt vett részt, akiknek a betegsége nem javult vagy kiújult az autológ őssejt-transzplantáció és a brentuximab-vedotin nevű daganatellenes gyógyszerrel végzett kezelés után. Az Opdivo-t önmagában alkalmazták, és más gyógyszerrel nem hasonlították össze. A kezelést követően a daganatsejtek a betegek körülbelül 66%-ánál (95-ből 63-nál) részben vagy teljes mértékben eltűntek.

A fej és a nyak előrehaladott laphámsejtes daganata (SCCHN)

Az Opdivo-t egy fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyben 361, SCCHN-ben szenvedő olyan felnőtt vett részt, akiknek a daganatos betegsége a korábbi, platinaalapú gyógyszerekkel végzett kezelés ellenére súlyosbodott. Az Opdivo-t önmagában alkalmazták, és a kezelőorvos által kiválasztott másik daganatellenes gyógyszerrel (cetuximab, metotrexát vagy docetaxel) hasonlították össze. Az Opdivo-val kezelt betegek túlélési ideje átlagosan 7,5 hónap volt, míg az egyéb kezelésekből részesült betegek esetében 5,1 hónap.

Uroteliális daganat

Az Opdivo-t egy fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyben 270, uroteliális daganatban szenvedő olyan felnőtt vett részt, akiknek a daganatos betegsége a korábbi, platinaalapú gyógyszerekkel végzett kezelés ellenére súlyosbodott vagy kiújult. Az Opdivo-t önmagában alkalmazták, és más gyógyszerrel

nem hasonlították össze. A vizsgálatban a betegek 20%-a (270-ből 54) reagált a kezelésre, esetükben csökkent a tumor mérete.

Egy másik fő vizsgálatban, amelyben 709 olyan beteg vett részt, akiknél az uroteliális daganat műtéti úton történő, teljes eltávolítását követően magas volt a daganat kiújulásának a kockázata, az Opdivo hatásosnak bizonyult a betegség kiújulásának megelőzésében azoknál a betegeknél, akiknél a daganat PD-L1 fehérjét termelt. Ebben a csoportban a placebót kapott betegek átlagosan 8,4 hónapig éltek a betegség kiújulása nélkül; az Opdivo-val kezelt betegek esetében az időtartamot nem lehetett kiszámítani, mert a betegség sok betegnél nem újult ki az átlagosan 22 hónapos utánkövetés alatt.

Roszcindulatú pleurális mezotelióma

Egy 605, műtéti úton nem eltávolítható, rosszcindulatú pleurális mezoteliómában szenvedő beteg részvételével végzett fő vizsgálatban a betegek túlélését tanulmányozták az Opdivo ipilimumabbal kombinációban való alkalmazása, illetve pemetrexed és platinaalapú kemoterápia mellett. Ebben a vizsgálatban az Opdivo-val kezelt betegek átlagosan 18 hónapig, míg a kemoterápiát kapott betegek átlagosan 14 hónapig éltek.

Előrehaladott kolorektális daganat

Egy fő vizsgálatban, amelyben 119 MSI-H vagy dMMR vastagbél- vagy végbéldaganatban szenvedő beteg vett részt, az Opdivo és ipilimumab kombinációjával végzett kezelés hatását tanulmányozták. A betegek körülbelül 65%-a reagált a kezelésre, azaz csökkent a tumor mérete.

Előrehaladott laphámsejtes nyelőcsődaganat

Egy fő vizsgálatban 419, előrehaladott vagy áttétes laphámsejtes nyelőcsődaganatban szenvedő felnőtt vett részt, akiknek a betegsége a fluoropirimidinnel és platinaalapú kemoterápiával végzett kezelést követően súlyosbodott vagy kiújult, vagy olyan betegek voltak, akiknél ezek a gyógyszerek nem voltak alkalmazhatók. Ebben a vizsgálatban az Opdivo-val kezelt betegek átlagos túlélési ideje 11 hónap, míg a docetaxellel vagy paklitaxellel kezelt betegek átlagos túlélési ideje 8 hónap volt.

Egy másik fő vizsgálatban 970, korábban nem kezelt, laphámsejtes nyelőcsődaganatban szenvedő felnőtt vett részt, akiknél a daganat műtéti úton nem volt eltávolítható, kiújult vagy szétterjedt. A vizsgálatban az ipilimumabbal vagy a kemoterápiával együtt alkalmazott Opdivo-t hasonlították össze az önmagában alkalmazott kemoterápiával.

Azok a betegek, akiknek a daganata PD-L1 fehérjét termelt, és ipilimumabbal kombinált Opdivo-kezelésben részesültek, átlagosan 13,7 hónapig éltek, míg a kemoterápiával kezelt betegeknél ez az időtartam 9,1 hónap volt. Nem volt különbség a két kezelés között abban az időtartamban, ameddig a betegek a betegségük súlyosbodása nélkül éltek.

Azok a betegek, akiknek a daganata PD-L1-et termelt, és kemoterápiával kombinált Opdivo-kezelésben részesültek, átlagosan 15,4 hónapig éltek, míg a kizárólag kemoterápiával kezelt betegeknél ez az időtartam 9,1 hónap volt. Emellett a betegség súlyosbodásáig eltelt idő a kemoterápiával kombinált Opdivo-kezelés esetében 6,9 hónap, míg az önmagában alkalmazott kemoterápia esetében 4,4 hónap volt.

Lokalizált (korai stádiumú) nyelőcsődaganat és a gyomor-nyelőcső-összeköttetés daganata

Egy 794 beteg részvételével végzett fő vizsgálatban az Opdivo hatását lokalizált nyelőcsődaganatban és a gyomor-nyelőcső-összeköttetés lokalizált daganatában szenvedő betegeknél tanulmányozták.

Minden betegnél továbbra is maradt néhány daganatos sejt a szervezetben kemoterápiát, sugárkezelést és műtéti beavatkozást követően, és magas volt a daganat kiújulásának kockázata.

Ebben a vizsgálatban az Opdivo-val kezelt betegeknél átlagosan 22 hónap telt el a daganat kiújulásáig, szemben a placebóval kezelt betegeknél tapasztalt 11 hónappal.

A gyomor, a gyomor-nyelőcső-összeköttetés vagy a nyelőcső előrehaladott adenokarcinómája

Egy fő vizsgálatban, amelyben 955, korábban nem kezelt, a gyomor, a gyomor-nyelőcső-összeköttetés vagy a nyelőcső előrehaladott vagy áttétes adenokarcinómájában szenvedő felnőtt vett részt, akiknél a daganat magas PD-L1-szintet (vagyis a meghatározás szerint ≥ 5 kombinált pozitív pontszámot) mutat, a kemoterápiával kombinációban alkalmazott Opdivo-t az önmagában alkalmazott kemoterápiával hasonlították össze. Az Opdivo-val és kemoterápiával kezelt betegeknél a betegség súlyosbodásáig átlagosan 8 hónap telt el, míg az átlagos túlélési idő 14 hónap volt. A csak kemoterápiát kapott betegeknél ez az időtartam 6 hónap, illetve 11 hónap volt.

Milyen kockázatokkal jár az Opdivo alkalmazása?

Az Opdivo alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az önmagában alkalmazott Opdivo leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a fáradtság, az izom- és csontfájdalom, a hasmenés, a kiütés, a köhögés, a hányinger (rosszullét), a viszketés, a csökkent étvágy, az ízületi fájdalom, a székrekedés, a nehézlégzés, a hasi fájdalom, az orr- és torokfertőzés, a láz, a fejfájás, a vérszegénység (alacsony vörösvérsejtszám) és a hányás. Serdülők esetében a biztonságossági profil hasonló a felnőtteknél megfigyelthez.

Az Opdivo gyakran összefüggésbe hozható az immunrendszernek a beteg szerveit érintő működésével kapcsolatos mellékhatásokkal is. Ezek túlnyomó része megfelelő kezeléssel vagy az Opdivo elhagyásakor elmúlik.

További mellékhatások jelentkezhetnek, ha az Opdivo-t más daganatellenes gyógyszerekkel kombinálva alkalmazzák.

Miért engedélyezték az Opdivo forgalomba hozatalát?

Az Európai Gyógyszerügynökség úgy ítélte meg, hogy az Opdivo bizonyítottan kedvező hatású bizonyos előrehaladott daganatos betegségekben (melanóma, nem kissejtes tüdődaganat, vesesejtes karcinóma, rosszindulatú pleurális mezotelióma, vastagbél- vagy végbéldaganat, valamint bizonyos típusú gyomordaganatok és a gyomor-nyelőcső-összeköttetés daganatai) szenvedő betegeknél. Az Opdivo szintén hatásos a daganat műtét utáni visszatérésének megelőzésében melanóma, nyelőcsődaganat, a gyomor-nyelőcső közötti átmenetben kialakuló daganat és uroteliális daganat esetében.

A gyógyszer hatásosnak bizonyult az NSCLC műtét előtti kezelésében is, amikor a daganat PD-L1 fehérjét termel, és amellet magas a kiújulás kockázata is.

A serdülőknél előforduló melanóma hasonló a felnőtteknél előforduló betegséghez, és az Opdivo hasonlóan fejti ki hatását felnőtteknél és serdülőknél. Ezért az Opdivo serdülőknél az előrehaladott melanóma kezelésére vagy a melanóma műtét utáni kiújulásának megakadályozására történő alkalmazásakor várhatóan hasonló előnyökkel jár, mint a felnőtteknél tapasztaltak esetében.

Az uroteliális daganatban szenvedő betegek szervezete reagált az Opdivo-kezelésre, miután az egyéb kezelések sikertelennek bizonyultak. A klasszikus Hodgkin-límfómában szenvedő betegek esetében, jóllehet a vizsgálatokban csak kisszámú beteg vett részt, magas hatásarányt mértek ezeknél a betegeknél, akiknél más kezelések eredménytelenek voltak, és kevés egyéb kezelési lehetőség volt elérhető.

Az Opdivo mellékhatásait megfelelő intézkedések mellett kezelhetőnek tekintik, és azokat a kezelés nyújtotta előnyök ellensúlyozzák. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Opdivo alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Opdivo biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A vállalat figyelmeztető kártyát biztosít a betegek részére a gyógyszer kockázatairól és arról, hogy milyen esetben kell orvoshoz fordulniuk, ha az immunrendszerrel kapcsolatos mellékhatásokat tapasztalnak. Ezenkívül a vállalat további adatokat fog szolgáltatni az Opdivo hosszú távú előnyeiről, és vizsgálatokat fog végezni annak megállapítása érdekében, hogy a gyógyszerrel végzett kezelés várhatóan mely betegeknél eredményes.

Mivel nem egyértelmű, hogy az előrehaladott vesesejtes karcinómában szenvedő betegeknél az Opdivo-val kombinációban alkalmazott ipilimumab milyen mértékben járul hozzá a kezelés előnyeire, a vállalatnak el kell végeznie egy vizsgálatot az ipilimumab hozzájárulása mértékének és annak megállapítása céljából, hogy az ipilimumab alkalmazásával kapcsolatos kockázatok tovább csökkenthetők-e.

A vállalatnak további adatokat kell benyújtania az Opdivo hatásosságáról a nyelőcső vagy a gyomor-nyelőcső-összeköttetés daganatában szenvedő betegek bevonásával végzett, folyamatban lévő vizsgálatból, egy, uroteliális daganatban szenvedő betegek bevonásával végzett, folyamatban lévő vizsgálatból, valamint egy, IIB. vagy IIC. stádiumú melanómában szenvedő felnőttek és 12 éves és idősebb serdülők bevonásával végzett, folyamatban lévő vizsgálatból. A vállalatnak további adatokat kell benyújtania az Opdivo hatásosságáról egy, NSCLC-ben szenvedő betegekkel végzett, folyamatban lévő vizsgálatból, amikor a gyógyszert műtét előtt alkalmazzák.

Az Opdivo biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Opdivo alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Opdivo alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Opdivo-val kapcsolatos egyéb információ

2015. június 19-én az Opdivo az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

Az Opdivo-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/opdivo.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 08-2023.