



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/690320/2022
EMA/H/C/005481

Opdualag (*nivolumabum/relatlimabum*)

Přehled pro přípravek Opdualag a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Opdualag a k čemu se používá?

Opdualag je léčivý přípravek, který se používá k léčbě první linie u melanomu (typu nádorového onemocnění kůže), který se rozšířil nebo nemůže být chirurgicky odstraněn. Používá se u pacientů ve věku od 12 let, jejichž nádorové buňky vytvářejí nízkou hladinu ($< 1\%$) bílkoviny zvané PD-L1.

Přípravek Opdualag obsahuje léčivé látky nivolumab a relatlimab.

Jak se přípravek Opdualag používá?

Před zahájením léčby přípravkem Opdualag by měl pacient podstoupit test, který prokáže, že jeho nádorové buňky vytvářejí nízkou hladinu bílkoviny PD-L1 ($< 1\%$).

Přípravek se podává formou infuze do žíly po dobu 30 minut jednou za 4 týdny. Léčba by měla pokračovat tak dlouho, dokud je pro pacienta přínosná nebo dokud se u něj neobjeví nežádoucí účinky, které není schopen snášet. Pokud se vyskytnou určité nežádoucí účinky, může lékař odložit podání dávek nebo léčbu zcela ukončit.

Více informací o používání přípravku Opdualag naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Opdualag působí?

Léčivé látky v přípravku Opdualag, nivolumab a relatlimab, jsou monoklonální protilátky, bílkoviny vytvořené tak, aby se navázaly na konkrétní receptory (cíle).

Nivolumab se váže na receptor zvaný PD-1 na buňkách imunitního systému zvaných T-buňky. Nádorové buňky mohou vytvářet bílkoviny (PD-L1 a PD-L2), které se navážou na receptor PD-1 a zablokují aktivitu T-buněk, čímž jim zabraňují v napadání nádoru. Tím, že se nivolumab na receptor naváže, zabraňuje bílkovinám PD-L1 a PD-L2 v blokování T-buněk a zlepšuje tak schopnost imunitního systému nádorové buňky hubit.

Relatlimab se váže na další receptor známý jako LAG-3 a blokuje jej. Receptor LAG-3 se podílí na zmírňování imunitní reakce. Blokováním LAG-3 relatlimab způsobuje aktivaci většího počtu T-buněk, díky čemuž zvyšuje schopnost imunitního systému napadat a hubit nádorové buňky.

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



Použití kombinace nivolumabu a relatlimabu k hubení nádorových buněk je účinnější než jejich samostatné užívání.

Jaké přínosy přípravku Opdualag byly prokázány v průběhu studií?

Hlavní studie, do které bylo zařazeno 714 pacientů s dosud neléčeným pokročilým melanomem, prokázala, že přípravek Opdualag je účinný při zpomalování zhoršování onemocnění u pacientů, jejichž nádorové onemocnění vedlo k tvorbě nízkého množství bílkoviny PD-L1.

Pacienti s nízkými hladinami bílkoviny PD-L1 (< 1 %), kteří podstoupili léčbu přípravkem Opdualag, žili bez zhoršení onemocnění 6,7 měsíce ve srovnání s 3 měsíci u pacientů, kteří byli léčeni pouze nivolumabem.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Opdualag?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Opdualag (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou únava, bolest svalů a kostí, vyrážka, bolest kloubů, průjem, svědění, bolest hlavy, nauzea (pocit na zvracení), snížená chuť k jídlu, hypotyreóza (snížení funkce štítné žlázy), bolest břicha, vitiligo (bílé skvrny na kůži), horečka, zácpa, infekce močových cest, dyspnoe (potíže s dýcháním) a zvracení.

Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky jsou adrenální insuficience (kdy nadledvinky nevytvářejí dostatek určitých hormonů), anémie (nízké hladiny červených krvinek), bolest zad, kolitida (zánět tlustého střeva), průjem, myokarditida (zánět srdečního svalu), pneumonie (infekce plic) a infekce močových cest.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Opdualag registrován v EU?

Hlavní studie prokázala, že přípravek Opdualag je účinný při zpomalování zhoršování onemocnění u pacientů, jejichž nádorové onemocnění vedlo k tvorbě malého množství bílkoviny PD-L1 (< 1 %). I když se u přípravku Opdualag vyskytuje více nežádoucích účinků než u nivolumabu samotného, přínosy spočívající v oddálení zhoršení onemocnění u těchto pacientů převyšují jeho rizika. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto doporučila udělit registraci tohoto léčivého přípravku v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Opdualag?

Společnost poskytne kartu pacienta s informacemi o rizicích tohoto léčivého přípravku a s pokyny, kdy kontaktovat lékaře, pokud se u pacienta objeví příznaky imunitně podmíněných nežádoucích účinků.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Opdualag, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Opdualag průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Opdualag jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Opdualag

Další informace o přípravku Opdualag jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/opdualag