



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Opdualag (*nivolumab/relatlimab*)

En oversigt over Opdualag, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Opdualag, og hvad anvendes det til?

Opdualag er et lægemiddel, der anvendes som førstelinjebehandling ved melanom (en form for hudkræft), som har spredt sig, eller som ikke kan fjernes kirurgisk. Det anvendes til patienter fra 12-årsalderen, hvis kræftceller producerer et lavt indhold (< 1 %) af proteinet PD-L1.

Opdualag indeholder de aktive stoffer nivolumab og relatlimab.

Hvordan anvendes Opdualag?

Før behandlingen med Opdualag indledes, bør patienten undersøges for, om kræftcellerne producerer lave niveauer af PD-L1 (< 1 %).

Lægemidlet gives som en infusion i en vene i løbet af 30 minutter én gang hver fjerde uge. Behandlingen bør fortsætte, så længe patienten har fordel af den eller ikke har uacceptable bivirkninger. Ved visse bivirkninger kan lægen udsætte doserne eller helt standse behandlingen.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Opdualag, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Opdualag?

De aktive stoffer i Opdualag, nivolumab og relatlimab, er monoklonale antistoffer, dvs. proteiner, der er udformet, så de binder sig til specifikke receptorer (modtagere).

Nivolumab binder sig til en receptor kaldet PD-1 på immunforsvarets T-celler. Kræftceller kan på deres overflade producere proteiner (PD-L1 og PD-L2), der binder sig til PD-1-receptoren og afbryder T-cellernes aktivitet, så de ikke kan angribe kræften. Ved at binde sig til receptoren forhindrer nivolumab PD-L1 og PD-L2 i at afbryde T-cellernes aktivitet. Derved forstærkes immunforsvarets evne til at dræbe kræftcellerne.

Relatlimab binder sig til og blokerer en anden receptor kaldet LAG-3. LAG-3 er med til at sænke immunreaktionen. Ved at blokere LAG-3 aktiverer relatlimab flere T-celler, hvorved immunforsvarets evne til at angribe og dræbe kræftcellerne øges.

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



Anvendelse af nivolumab og relatlimab sammen er mere effektivt til at dræbe kræftcellerne, end når lægemidlerne anvendes alene.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Opdualag?

Et hovedstudie med 714 patienter med tidligere ubehandlet fremskredent melanom viste, at Opdualag var effektivt til at bremse forværringen af sygdommen hos de patienter, hvis kræft producerede en lav mængde PD-L1.

Patienter med lave niveauer af PD-L1 (< 1 %), som fik Opdualag, levede i 6,7 måneder, uden at deres sygdom blev værre. Dette skal sammenholdes med 3 måneder for patienter, der blev behandlet med nivolumab alene.

Hvilke risici er der forbundet med Opdualag?

De hyppigste bivirkninger ved Opdualag (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er træthed, smerter i muskler og knogler, udslæt, ledsmerter, diarré, kløe, hovedpine, kvalme, hoste, nedsat appetit, hypothyroidisme (nedsat aktivitet i skjoldbruskkirtlen), mavesmerter, vitiligo (hvide pletter på huden), feber, forstoppelse, urinvejsinfektion, dyspnø (vejtrækningsbesvær) og opkastning.

De hyppigste alvorlige bivirkninger er binyreinsufficiens (hvor binyrerne over nyrerne ikke producerer nok af visse hormoner), anæmi (lavt antal røde blodlegemer), rygsmerter, colitis (tyktarmsbetændelse), diarré, myokarditis (betændelse i hjertemusklén), pneumoni (lungebetændelse) og urinvejsinfektion.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Opdualag godkendt i EU?

Hovedstudiet viste, at Opdualag var effektivt til at bremse forværringen af sygdommen hos de patienter, hvis kræft producerede en lille mængde PD-L1 (< 1 %). Selv om der er flere bivirkninger ved Opdualag end ved nivolumab alene, opvejer fordelene ved at forsinke sygdomsforværring risiciene hos disse patienter. Det Europæiske Lægemiddelagentur anbefalede derfor, at lægemidlet godkendes i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Opdualag?

Virksomheden vil udlevere et patientkort med oplysninger om risiciene ved lægemidlet samt anvisning om, hvornår patienter skal kontakte lægen, hvis de får symptomer på immunrelaterede bivirkninger.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Opdualag.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Opdualag løbende overvåget. Formodede bivirkninger ved Opdualag vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Opdualag

Yderligere information om Opdualag findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/opdualag