



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/351429/2015
EMA/H/C/003840

Резюме на EPAR за обществено ползване

Ниволумаб BMS

nivolumab

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Ниволумаб BMS. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Ниволумаб BMS.

За практическа информация относно употребата на Ниволумаб BMS пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Ниволумаб BMS и за какво се използва?

Ниволумаб BMS е лекарство за рак, което се използва за лечение на възрастни с вид рак на белия дроб, наречен сквамозен, недребноклетъчен карцином на белия дроб (NSCLC). Използва се при пациенти, чието заболяване се е разпространило локално или в други части на организма, които преди това са били лекувани с други лекарства за рак (химиотерапия).

Лекарственият продукт съдържа активното вещество ниволумаб (*nivolumab*).

Как се използва Ниволумаб BMS?

Ниволумаб BMS се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да започне и да се провежда под наблюдението на лекар с опит в лечението на ракови заболявания.

Лекарството се предлага под формата на концентрат за приготвяне на инфузионен разтвор (венозно вливане). Препоръчителната доза е 3 mg ниволумаб на килограм телесно тегло, които се прилагат във вена в продължение на 60 минути на всеки две седмици, докато пациентът продължава да има полза. Може да е необходимо прилагането на дозите да се отложи или лечението да се прекрати, ако при пациента възникнат определени тежки нежелани реакции. За повече информация вижте листовката.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Как действа Ниволумаб BMS?

Активното вещество в Ниволумаб BMS е моноклонално антитяло. Моноклоналното антитяло (вид протеин) е разработено, за да разпознава и да се свързва със специфична структура (наречена антиген), съдържаща се в определени клетки в организма.

Антигенът, с който ниволумаб е разработен да се свързва, представлява рецептор, наречен „програмирана клетъчна смърт 1“ (PD-1), който спира действието на определени клетки в имунната система (естествените защитни сили на организма), наречени Т клетки. При свързване с PD-1 ниволумаб блокира рецепторите и предотвратява спирането на действието на тези имунни клетки. Това подобрява способността на имунната система да убива ракови клетки.

Какви ползи от Ниволумаб BMS са установени в проучванията?

Показано е, че Ниволумаб BMS подобрява преживяемостта при пациентите в едно основно проучване, обхващащо 272 пациенти, на които по-рано е било приложено лечение за сквамозен NSCLC, който е авансирал или се е разпространил в организма. Лечението с Ниволумаб BMS е сравнено с друго лекарство за рак, доцетаксел, като основната мярка за ефективност е общата преживяемост (колко време живеят пациентите). Средната преживяемост при 135 пациенти, на които е приложен Ниволумаб BMS, е около 9 месеца, докато при 137-те пациенти, на които е приложен доцетаксел, преживяемостта е 6 месеца. Предоставена е и подкрепяща информация от друго проучване, която показва, че Ниволумаб BMS може да предизвика отговор при пациенти, чието заболяване прогресира въпреки няколко предходни лечения.

Какви са рисковете, свързани с Ниволумаб BMS?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Ниволумаб BMS (които е възможно да засегнат повече от 1 на 10 души) са умора, намален апетит и гадене (чувство на повдигане), които са предимно леки или умерени по тежест.

Също така Ниволумаб BMS често води до нежелани лекарствени реакции, свързани с действието на имунната система върху телесните органи. Повечето отзвучават след подходящо лечение или при спиране на Ниволумаб BMS.

За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения, съобщени при Ниволумаб BMS, вижте листовката.

Защо Ниволумаб BMS е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Ниволумаб BMS са по-големи от рисковете, и препоръча Ниволумаб BMS да бъде разрешен за употреба в ЕС. Лекарството се свързва с по-добра преживяемост в сравнение с доцетаксел при пациенти с авансирал, лекуван преди това сквамозен NSCLC — група пациенти, за която са налични малко възможности за лечение. Изглежда, най-голяма полза има за пациентите, при които ракът има ясна експресия на PD-1, но тъй като при други пациенти също има отговор, е необходимо допълнително проучване, което да изясни кои групи пациенти е най-вероятно да имат полза от лекарството. Счита се, че нежеланите реакции могат да бъдат овладени с подходящи мерки и че ползите ги надвишават.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Ниволумаб BMS?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Ниволумаб BMS се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план в кратката характеристика на продукта и в листовката за Ниволумаб BMS е включена информация за безопасността, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

В допълнение фирмата, която предлага Ниволумаб BMS на пазара, ще осигури материали за обучение на лекарите, които се очаква да предписват лекарството, съдържащи информация как трябва да се използва то и как да се овладеят нежеланите реакции, по-конкретно свързаните с действието на имунната система. Фирмата ще осигури и предупредителна карта за пациентите с информация за рисковете от лекарството, както и инструкции кога да се свържат с лекар, ако почувстват симптоми на нежелани реакции. Фирмата ще проведе и допълнителни проучвания относно дългосрочните ползи от Ниволумаб BMS и ще се опита да определи кои пациенти е най-вероятно да имат полза от лечението с лекарството.

Допълнителна информация може да се намери в [резюме на плана за управление на риска](#)

Допълнителна информация за Ниволумаб BMS:

На 20 юли 2015 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Ниволумаб BMS, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Ниволумаб BMS може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. За повече информация относно лечението с Ниволумаб BMS прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 07-2015.