



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Nivolumab BMS

nivolumabum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Nivolumab BMS. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Nivolumab BMS používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Nivolumab BMS, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Nivolumab BMS a k čemu se používá?

Nivolumab BMS je protinádorový léčivý přípravek používaný k léčbě určitého typu rakoviny plic známého jako skvamózní nemalobuněčný karcinom plic (NSCLC) u dospělých. Používá se u pacientů, jejichž onemocnění se rozšířilo lokálně nebo do dalších částí těla a kteří dříve byli léčeni jinými protinádorovými léčivými přípravky (chemoterapií).

Tento léčivý přípravek obsahuje léčivou látku nivolumab.

Jak se přípravek Nivolumab BMS používá?

Výdej přípravku Nivolumab BMS je vázán na lékařský předpis a léčbu musí zahájit a sledovat lékař, který má zkušenosti s léčbou nádorových onemocnění.

Tento léčivý přípravek je dostupný ve formě koncentrátu pro přípravu infuzního roztoku (kapání do žíly). Doporučená dávka přípravku je 3 mg nivolumabu na kilogram tělesné hmotnosti a podává se do žíly po dobu 60 minut každé dva týdny, dokud je léčba pro pacienta přínosná. Pokud se u pacienta rozvinou některé závažné vedlejší účinky, může být nutné další dávky odložit nebo léčbu úplně ukončit. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.



Jak přípravek Nivolumab BMS působí?

Léčivá látka v přípravku Nivolumab je monoklonální protilátka. Monoklonální protilátka je protilátka (typ bílkoviny), která byla vyvinuta tak, aby rozpoznala specifickou strukturu (nazývanou antigen), která se nachází na některých buňkách v těle, a navázala se na ni.

Antigen, na který se má nivolumab vázat, je receptor PD-1 („programovaná buněčná smrt 1“), který deaktivuje určité buňky imunitního systému (přirozené obrany těla), tzv. T-buňky. Jakmile se nivolumab na receptor PD-1 naváže, zablokuje jej a znemožní mu deaktivaci imunitních buněk. Tím zvyšuje schopnost imunitního systému zabít nádorové buňky.

Jaké přínosy přípravku Nivolumab BMS byly prokázány v průběhu studií?

V jedné hlavní studii zahrnující 272 pacientů s dříve léčeným skvamózním NSCLC, který byl pokročilý nebo se šířil po těle, bylo prokázáno, že přípravek Nivolumab BMS zvyšuje přežití pacientů. Léčba přípravkem Nivolumab BMS byla porovnávána s jiným protinádorovým léčivem, docetaxelem, a hlavním měřítkem účinnosti bylo celkové přežití (jak dlouho pacienti žili). 135 pacientů, kteří dostávali přípravek Nivolumab BMS, přežilo v průměru okolo 9 měsíců, zatímco 137 pacientů, kteří dostávali docetaxel, 6 měsíců. Příznivé informace poskytla také další studie, která ukázala, že by přípravek Nivolumab BMS mohl vyvolat odpověď i u pacientů, u nichž došlo ke zhoršení onemocnění navzdory několika předchozí léčbě.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Nivolumab BMS?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Nivolumab BMS (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou únava, snížená chuť k jídlu a nauzea (pocit nevolnosti) a bývají většinou mírné nebo středně závažné.

Přípravek Nivolumab BMS je obvykle spojován s nežádoucími účinky souvisejícími s působením imunitního systému na tělesné orgány. Většina z nich odezní po nasazení vhodné léčby nebo po přerušení léčby přípravkem Nivolumab BMS.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení hlášených v souvislosti s přípravkem Nivolumab BMS je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Nivolumab BMS schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Nivolumab BMS převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU. Léčivý přípravek byl u pacientů s pokročilým, dříve léčeným skvamózním NSCLC, což je skupina pacientů, která má k dispozici jen málo léčebných možností, spojen s delším přežitím než docetaxel. Největšího přínosu bylo zjevně dosaženo u pacientů, jejichž zhoubný nádor jasně vykazoval PD-1, ale na léčbu reagovali i ostatní pacienti. Je nutná další studie, jež by objasnila, pro které skupiny pacientů má léčivý přípravek nejpravděpodobnější přínos. Nežádoucí účinky byly považovány za zvladatelné s použitím vhodných opatření a byly převýšeny přínosy.

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

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Nivolumab BMS byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Nivolumab

BMS zahrnuje informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Společnost, která přípravek Nivolumab BMS dodává na trh, navíc poskytne lékařům, u kterých se očekává, že budou přípravek Nivolumab BMS předepisovat, vzdělávací balíčky obsahující informace o způsobu užívání léčivého přípravku i o tom, jak zvládat nežádoucí účinky, zejména nežádoucí účinky související s aktivitou imunitního systému. Společnost také poskytne pacientům výstražné karty obsahující informace ohledně rizik léčivého přípravku i pokyny, kdy kontaktovat lékaře, pokud se u pacientů objeví symptomy nežádoucích účinků. Společnost také poskytne další údaje o dlouhodobých přínosech přípravku Nivolumab BMS a pokusí se identifikovat, pro které pacienty je léčba tímto léčivým přípravkem pravděpodobně nejpřínosnější.

Další informace jsou uvedeny ve [shrnutí plánu řízení rizik](#).

Další informace o přípravku Nivolumab BMS

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Nivolumab BMS platné v celé Evropské unii dne 20. července 2015.

Plné znění zprávy EPAR a shrnutí plánu řízení rizik pro přípravek Nivolumab BMS je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Nivolumab BMS naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 07-2015.