



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag til offentligheden

Nivolumab BMS

nivolumab

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Nivolumab BMS. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Nivolumab BMS bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Nivolumab BMS, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Nivolumab BMS, og hvad anvendes det til?

Nivolumab BMS er et cancerlægemiddel, der anvendes til behandling af voksne med en type lungecancer, der kaldes planocellulært ikke-småcellet lungecancer (NSCLC). Det anvendes til patienter, hvis sygdom har spredt sig lokalt eller til andre dele af kroppen, og som tidligere er blevet behandlet med andre cancerlægemidler (kemoterapi).

Lægemidlet indeholder det aktive stof nivolumab.

Hvordan anvendes Nivolumab BMS?

Nivolumab BMS udleveres kun efter recept, og behandlingen skal påbegyndes og overvåges af en læge med erfaring i kræftbehandling.

Lægemidlet fås som et koncentrat til fremstilling af en opløsning til infusion (drop) i en vene. Den anbefalede dosis er 3 mg nivolumab pr. kg kropsvægt givet i en vene over 60 minutter hver anden uge, så længe patienten responderer positivt på den. Doser skal måske udskydes, eller behandling standses helt, hvis patienten udvikler visse alvorlige bivirkninger. De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

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



Hvordan virker Nivolumab BMS?

Det aktive stof i Nivolumab BMS er et monoklonalt antistof. Et monoklonalt antistof er et antistof (en type protein), der er opbygget til at genkende og bindes til en specifik struktur (et antigen), der findes i visse celler i kroppen.

Det antigen, som nivolumab er opbygget til at bindes til, er en receptor, kaldet "programmeret celledød-1" (PD-1), som slukker for aktiviteten af visse celler i immunsystemet (kroppens naturlige forsvar), kaldet T-celler. Når nivolumab bindes til PD-1, blokerer det receptoren og hindrer den i at slukke for disse immunceller. Dette øger immunsystemets evne til at dræbe kræftceller.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Nivolumab BMS?

Det er blevet påvist i ét hovedstudie, der involverede 272 patienter med tidligere behandlet planocellulært NSCLC, der var fremskreden eller havde spredt sig til hele kroppen, at Nivolumab BMS havde forbedret patienternes overlevelse. Behandling med Nivolumab BMS blev sammenlignet med et andet kræftlægemiddel, docetaxel, og hovedmålet for effektivitet var samlet overlevelse (hvor længe patienter levede). Middeloverlevelsen blandt 135 patienter, der fik Nivolumab BMS, var ca. 9 måneder, hvorimod den blandt de 137 patienter, der fik docetaxel, var 6 måneder. Underbyggende oplysninger blev også leveret fra et andet studie, der angav, at Nivolumab BMS kunne frembringe en respons hos patienter, hvis sygdom var fremskreden på trods af flere tidligere behandlinger.

Hvilke risici er der forbundet med Nivolumab BMS?

De hyppigste bivirkninger ved Nivolumab BMS (som optræder hos mere end 1 ud af 10 personer) er træthed, nedsat appetit og kvalme (utilpashed), der i de fleste tilfælde er milde eller moderate.

Nivolumab BMS er sædvanligvis forbundet med bivirkninger, der er knyttet til immunsystemets aktivitet på kroppens organer. De fleste bivirkninger svinder ved passende behandling eller ved ophør med brug af Nivolumab BMS.

Den fuldstændige liste over alle bivirkninger og begrænsninger ved Nivolumab BMS fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Nivolumab BMS godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Nivolumab BMS opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU. Lægemidlet blev forbundet med forbedret overlevelse i forhold til docetaxel hos patienter med fremskreden, tidligere behandlet planocellulært NSCLC, en patientgruppe, der har få behandlingsmuligheder. Patienter, hvis cancer klart udtrykte PD-1, synes at drage størst nytte, men da andre patienter også responderede, er yderligere studier nødvendige for at afklare, hvilke patientgrupper der mest sandsynligt drager nytte af lægemidlet. Bivirkninger fandtes at være overskuelige ved passende forholdsregler og blev opvejet af fordelene.

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

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Nivolumab BMS anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Nivolumab BMS, herunder passende forholdsregler, som sundhedspersonale og patienter skal følge.

Desuden skal den virksomhed, der markedsfører Nivolumab BMS, udlevere oplysningsmateriale til læger, der forventes at ordinere lægemidlet. Dette skal beskrive, hvordan det bør anvendes, og hvordan bivirkninger behandles, især bivirkninger vedrørende immunsystemets aktivitet. Virksomheden skal desuden udlevere et advarselskort til patienterne med oplysninger om risiciene ved lægemidlet samt anvisninger for, hvornår de skal kontakte lægen, hvis de får symptomer på bivirkninger. Virksomheden skal derudover gennemføre yderligere studier over de langsigtede fordele ved Nivolumab samt prøve at udpege de patienter, der mest sandsynligt forventes at få gavn af behandling med lægemidlet.

Yderligere information fremgår af [resuméet af risikostyringsplanen](#).

Andre oplysninger om Nivolumab BMS

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Nivolumab BMS den 20. juli 2015.

Den fuldstændige EPAR og resuméet af risikostyringsplanen for Nivolumab BMS findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Nivolumab BMS, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 07-2015.