



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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Nivolumab BMS

νιβολουμάμπη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Nivolumab BMS. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Nivolumab BMS.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Nivolumab BMS, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευτούν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Nivolumab BMS και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Nivolumab BMS είναι αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων που πάσχουν από μια μορφή καρκίνου ο οποίος ονομάζεται πλακώδης μη μικροκυτταρικός καρκίνος του πνεύμονα (NSCLC). Χορηγείται σε ασθενείς που έχουν λάβει στο παρελθόν άλλα αντικαρκινικά φάρμακα (χημειοθεραπεία) και των οποίων η νόσος έχει επεκταθεί τοπικά ή σε άλλα σημεία του σώματος.

Το φάρμακο περιέχει τη δραστική ουσία νιβολουμάμπη.

Πώς χρησιμοποιείται το Nivolumab BMS;

Το Nivolumab BMS χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή, η δε έναρξη και παρακολούθηση της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με εμπειρία στην αντικαρκινική θεραπεία.

Το φάρμακο διατίθεται ως πυκνό διάλυμα για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (στάγδην χορήγηση) εντός της φλέβας. Η συνιστώμενη δόση είναι 3 mg νιβολουμάμπης ανά κιλό σωματικού βάρους, χορηγούμενη ενδοφλεβίως για 60 λεπτά κάθε δύο εβδομάδες, για όσο χρονικό διάστημα ο ασθενής εξακολουθεί να αντλεί όφελος από τη θεραπεία. Εάν ο ασθενής εμφανίσει ορισμένες σοβαρές



ανεπιθύμητες ενέργειες, μπορεί να χρειαστεί αναβολή ή οριστική διακοπή της χορήγησης των δόσεων. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Nivolumab BMS;

Η δραστική ουσία του Nivolumab BMS είναι μονοκλωνικό αντίσωμα. Το μονοκλωνικό αντίσωμα είναι ένα αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) το οποίο έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να αναγνωρίζει και να προσκολλάται σε μια συγκεκριμένη δομή (αποκαλούμενη αντιγόνο) που υπάρχει σε ορισμένα κύτταρα του οργανισμού.

Το αντιγόνο στο οποίο είναι σχεδιασμένη να προσκολλάται η νιβολουμάμπη είναι υποδοχέας πρωτεΐνης προγραμματισμένου κυτταρικού θανάτου-1 (PD-1), ο οποίος αδρανοποιεί ορισμένα κύτταρα του ανοσοποιητικού συστήματος (της φυσικής άμυνας του οργανισμού) που ονομάζονται T κύτταρα. Με την προσκόλλησή της στον υποδοχέα PD-1, η νιβολουμάμπη αποκλείει τη δράση του και αποτρέπει την αδρανοποίηση των κυττάρων του ανοσοποιητικού συστήματος. Κατ' αυτόν τον τρόπο ενισχύεται η ικανότητα του ανοσοποιητικού συστήματος να εξοντώνει τα καρκινικά κύτταρα.

Ποια είναι τα οφέλη του Nivolumab BMS σύμφωνα με τις μελέτες;

Η συμβολή του Nivolumab BMS στη βελτίωση της επιβίωσης των ασθενών έχει αποδειχθεί σε μια βασική μελέτη στην οποία μετείχαν 272 ασθενείς που είχαν λάβει στο παρελθόν θεραπεία κατά του πλακώδους μη μικροκυτταρικού καρκίνου του πνεύμονα ο οποίος βρισκόταν σε προχωρημένο στάδιο ή είχε εξαπλωθεί σε ολόκληρο το σώμα. Η θεραπεία με Nivolumab BMS συγκρίθηκε με άλλο αντικαρκινικό φάρμακο, τη ντοσεταξέλη. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η συνολική επιβίωση (ο χρόνος επιβίωσης των ασθενών). Η μέση επιβίωση στην ομάδα των 135 ασθενών που έλαβαν Nivolumab BMS ήταν περίπου 9 μήνες, στη δε ομάδα των 137 ασθενών που έλαβαν ντοσεταξέλη ήταν 6 μήνες. Υποβλήθηκαν επίσης υποστηρικτικές πληροφορίες από άλλη μελέτη, σύμφωνα με τις οποίες σε ασθενείς των οποίων η νόσος είχε προχωρήσει παρά τη χορήγηση διαφόρων προηγούμενων θεραπειών το Nivolumab BMS εμφάνισε θετική αντίδραση.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Nivolumab BMS;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με το Nivolumab BMS (ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι κόπωση, μειωμένη όρεξη και ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), οι οποίες είναι ως επί το πλείστον ήπιας ή μέτριας έντασης.

Το Nivolumab BMS συνδέεται συχνά με ανεπιθύμητες ενέργειες στα όργανα του σώματος οι οποίες σχετίζονται με τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος. Οι περισσότερες υποχωρούν μετά από κατάλληλη θεραπεία ή διακοπή της θεραπείας με Nivolumab BMS.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Nivolumab BMS περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Nivolumab BMS;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Nivolumab BMS υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Διαπιστώθηκε ότι το φάρμακο υπερέχει έναντι της ντοσεταξέλης ως προς την επιβίωση των ασθενών με προχωρημένο πλακώδη μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα οι οποίοι είχαν λάβει στο παρελθόν θεραπεία. Η συγκεκριμένη ομάδα ασθενών έχει περιορισμένες θεραπευτικές επιλογές. Αν και το μεγαλύτερο όφελος φαίνεται να αποκομίζουν οι ασθενείς με καρκίνο θετικό στην έκφραση του PD-1, υπάρχουν και άλλοι ασθενείς που ανταποκρίνονται. Για τον λόγο αυτό απαιτείται η διενέργεια περαιτέρω μελετών προκειμένου να προσδιοριστούν οι ομάδες

ασθενών που είναι πιθανότερο να επωφεληθούν από το φάρμακο. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες κρίθηκαν ότι είναι αντιμετωπίσιμες με τα κατάλληλα μέτρα και ότι αντισταθμίζονται από τα οφέλη.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Nivolumab BMS;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Nivolumab BMS χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Nivolumab BMS συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Επιπλέον, η παρασκευάστρια εταιρεία του Nivolumab BMS θα παράσχει εκπαιδευτικό υλικό στους γιατρούς που αναμένεται να συνταγογραφήσουν το φάρμακο, το οποίο θα περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης του φαρμάκου και την αντιμετώπιση των ανεπιθύμητων ενεργειών, ιδίως των ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος. Η εταιρεία θα παράσχει επίσης κάρτα προειδοποίησης ασθενή η οποία θα περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους του φαρμάκου, καθώς και οδηγίες σχετικά με το πότε πρέπει να επικοινωνούν οι ασθενείς με τον γιατρό τους σε περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών. Η εταιρεία θα διενεργήσει επίσης περαιτέρω μελέτες σχετικά με τα μακροχρόνια οφέλη του Nivolumab BMS, καθώς και για να προσδιορισθούν οι ασθενείς που έχουν τις μεγαλύτερες πιθανότητες να αντλήσουν όφελος από τη θεραπεία με το φάρμακο.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην [περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου](#)

Λοιπές πληροφορίες για το Nivolumab BMS

Στις 20 Ιουλίου 2015, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Nivolumab BMS.

Η πλήρης EPAR και η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου του Nivolumab BMS διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Nivolumab BMS, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 07-2015.