



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Nivolumab BMS

nivolumabi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Nivolumab BSM. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Nivolumab BMS:n käytöstä.

Potilas saa Nivolumab BMS:n käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Nivolumab BMS on ja mihin sitä käytetään?

Nivolumab BMS on syöpälääke. Sillä hoidetaan aikuisia, joilla on ei-pienisoluiainen keuhkosityöpä (NSCLC). Sitä käytetään potilailla, joiden syöpä on levinnyt paikallisesti tai muihin kehon osiin ja joita on hoidettu aiemmin muilla syöpälääkkeillä (kemoterapialla).

Lääkkeen sisältämä vaikuttava aine on nivolumabi.

Miten Nivolumab BMS:ää käytetään?

Nivolumab BMS:ää saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoito tällä lääkevalmisteella pitää aloittaa ja toteuttaa syöpälääkkeiden käyttöön perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Lääkettä saa konsentraattina, josta tehdään infuusioliuos (tiputettavaksi laskimoon). Suositeltu annos on 3 mg nivolumabia painokiloa kohti laskimonsisäisesti 60 minuutin ajan joka toinen viikko niin kauan, kun potilaalle on hyötyä lääkityksestä. Hoitokertoja voidaan joutua lykkäämään tai hoito lopettamaan, jos potilaalle kehittyy tiettyjä vakavia sivuvaikutuksia. Lisätietoja on pakkausselosteessa.

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



Miten Nivolumab BMS vaikuttaa?

Nivolumab BMS:n vaikuttava aine nivolumabi on monoklonaalinen vasta-aine. Monoklonaalinen vasta-aine (eräs proteiinityyppi) on kehitetty tunnistamaan tietyissä kehon soluissa esiintyvä erityinen rakenne (antigeeni) ja kiinnittymään siihen.

Antigeeni, johon nivolumabi on kehitetty kiinnittymään, on reseptori, jonka nimi on ohjelmoituun solukuolemaan vaikuttava PD1 (programmed cell death 1). Se salpaa immuunijärjestelmän (kehon luonnollisen puolustuksen) tiettyjen solujen, T-solujen, toiminnan. Kun nivolumabi kiinnittyy PD-1:een, se estää reseptoria, jolloin se ei voi salpata näiden immuunisolujen toimintaa. Tämä lisää immuunijärjestelmän kykyä tappaa syöpäsoluja.

Mitä hyötyä Nivolumab BMS:stä on havaittu tutkimuksissa?

Nivolumab BMS:n on osoitettu parantavan potilaiden eloonjäämistä yhdessä päätutkimuksessa. Siihen osallistui 272 aiemmin hoidettua potilasta, joilla ei-pienisoluinen keuhkosityöpä oli edennyt tai levinnyt elimistöön. Nivolumab BMS:llä annettua hoitoa verrattiin toiseen syöpälääkkeeseen, dosetakseliin, ja tehon päämittarina oli kokonaiseloonjääminen (se, miten pitkään potilaat elivät). Nivolumab BMS:ää saaneilla 135 potilaalla keskimääräinen elossapysymisaika oli noin yhdeksän kuukautta, kun taas 137:llä dosetakseliä saaneella potilaalla se oli kuusi kuukautta. Myös toisesta tutkimuksesta toimitettiin tukevia tietoja, joiden mukaan Nivolumab BMS pystyi tuottamaan hoitovasteen potilaille, joiden sairaus oli edennyt huolimatta useista aiemmista hidoista.

Mitä riskejä Nivolumab BMS:ään liittyy?

Nivolumab BMS:n yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat väsymys, ruokahaluttomuus ja pahoinvointi, jotka ovat yleensä lieviä tai keskivaikeita.

Nivolumab BMS:n käyttö aiheuttaa yleisesti myös immuunijärjestelmän kehon elimiin kohdistuvaan toimintaan liittyviä sivuvaikutuksia. Useimmat niistä häviävät asianmukaisella hoidolla tai Nivolumab BMS -hoidon lopettamisen jälkeen.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Nivolumab BMS:n sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Nivolumab BMS on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi Nivolumab BMS:n hyödyn olevan sen riskejä suurempi, ja suositteli, että se hyväksytään käyttöön EU:ssa. Dosetakseliin verrattuna lääkkeen oli osoitettu parantavan niiden potilaiden elossapysymistä, joilla oli edennyt ei-pienisoluinen keuhkosityöpä, jota oli hoidettu jo aiemmin. Tällä potilasryhmällä hoitovaihtoehtoja on vain vähän. Hyöty vaikutti olevan suurin potilailla, joiden syöpä selvästi ilmensi PD-1:tä, mutta koska myös muut potilaat vastasivat hoitoon, tarvitaan lisää tutkimusta niiden potilasryhmien määrittämiseksi, jotka todennäköisimmin hyötyvät lääkkeestä. Sivuvaikutusten katsottiin olevan hallittavissa asianmukaisin toimenpitein, ja lääkkeen hyöty oli sivuvaikutuksia suurempi.

Miten voidaan varmistaa Nivolumab BMS:n turvallinen ja tehokas käyttö?

Nivolumab BMS:n mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Sen mukaisesti valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Nivolumab BMS:ää koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi tarkoitettua asianmukaisia varotoimia.

Lisäksi Nivolumab BMS:ää valmistava lääkeyhtiö toimittaa perehdytyspaketin lääkäreille, joiden odotetaan määräävän Nivolumab BMS:ää. Perehdytyspaketissa on tietoa lääkkeen käytöstä sekä sivuvaikutusten ja erityisesti immuunijärjestelmän toimintaan liittyvien sivuvaikutusten hoidosta. Yhtiö toimittaa potilaille potilaskortin, jossa on tietoa lääkkeen riskeistä ja ohjeet siitä, milloin on otettava yhteys lääkäriin, jos sivuvaikutusten oireita ilmenee. Yhtiö tekee myös lisätutkimuksia Nivolumab BMS:n pitkäaikaisista hyödyistä ja pyrkii selvittämään, keille potilaille lääkkeellä annettavasta hoidosta on todennäköisimmin hyötyä.

Lisätietoja löytyy [riskinhallintasuunnitelman yhteenvedosta](#)

Muita tietoja Nivolumab BMS:stä

Euroopan komissio myönsi Nivolumab BMS:lle koko Euroopan unionissa voimassa olevan myyntiluvan 20. heinäkuuta 2015.

Nivolumab BMS:ää koskeva EPAR-arviointilausunto ja riskinhallintasuunnitelman yhteenvedo ovat kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisää tietoa Nivolumab BMS:llä annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 07-2015.