



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Nivolumab BMS

nivolumab

Ez a dokumentum a Nivolumab BMS-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Nivolumab BMS alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Nivolumab BMS alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Nivolumab BMS és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Nivolumab BMS egy daganatellenes szer, amely egy tüdődaganat-fajta, a nem-kissejtes tüdőrákok (NSCLC) közé tartozó laphámrák kezelésére szolgál felnőtteknél. Olyan betegek esetében alkalmazzák, akiknek a betegsége lokálisan előrehaladott vagy a test más részeire is áttért, és akiket korábban már kezeltek más daganatellenes szerrel (kemoterápiával).

A gyógyszer hatóanyaga a nivolumab.

Hogyan kell alkalmazni a Nivolumab BMS-t?

A Nivolumab BMS csak receptre kapható, és a kezelést a daganatos betegségek kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

A gyógyszer oldatos infúzió készítésére alkalmas koncentrátum formájában kapható. A gyógyszer javasolt adagja testtömeg-kilogrammonként 3 mg kéthetente, intravénás infúzió formájában 60 perc alatt beadva, és a kezelést addig kell folytatni, amíg az a beteg számára előnyös. Bizonyos súlyos

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



mellékhatások előfordulása esetén a dózisok késleltetett adása, vagy a kezelés teljes abbahagyása lehet szükséges. További információ a betegtájékoztatóban található.

Hogyan fejt ki hatását a Nivolumab BMS?

A Nivolumab BMS hatóanyaga egy monoklonális antitest. A monoklonális antitest egy olyan antitest (fehérjetípus), amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerjen egy, a szervezet bizonyos sejtjeiben megtalálható (antigénnek nevezett) specifikus struktúrát, és ahhoz kötődjön.

Az antigén, amelyhez a nivolumab kötődik, a „programozott sejthalál-1” (PD-1) receptor, amely kikapcsolja az immunrendszer (a test természetes védekező rendszere) bizonyos sejtjeinek, az úgynevezett T-sejteknek a működését. Amikor a nivolumab a PD-1 receptorhoz kötődik, blokkolja a receptort és ezzel megakadályozza ezekben az immunsejteknek a kikapcsolását. Ez segíti az immunrendszert a daganatos sejtek elpusztításában.

Milyen előnyei voltak a Nivolumab BMS alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy 272, korábban már kezelt, előrehaladott vagy a testben szétterjedt laphámsejtes NSCLC daganatban szenvedő betegnél végzett fő vizsgálat során tapasztaltak szerint a Nivolumab BMS javította a betegek túlélését. A Nivolumab BMS kezelést egy másik daganatellenes szerrel, a docetaxellel hasonlították össze, és a fő hatékonysági mutató a betegek teljes túlélése volt (vagyis az, hogy mennyi ideig éltek a betegek). A Nivolumab BMS kezelést kapó 135 beteg átlagos túlélése körülbelül 9 hónap volt, míg a docetaxelt kapó 137 betegnél ez 6 hónap volt. Egy másik vizsgálatból származó alátámasztó adatokat is benyújtottak, amelyek szerint a Nivolumab BMS olyan betegek állapotában is javulást tudott eredményezni, akiknek a betegsége a korábbi kezelésekre ellenére rosszabbodott.

Milyen kockázatokkal jár a Nivolumab BMS alkalmazása?

A Nivolumab BMS leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a fáradtság, a csökkent étvágy és a hányinger, ezek általában enyhe vagy közepes erősségűek.

A Nivolumab BMS adása során ezenkívül gyakran figyelhetők meg az immunrendszernek a beteg szerveit érintő működésével kapcsolatos mellékhatások is. Ezek túlnyomó része megfelelő kezelést követően vagy a Nivolumab BMS elhagyásakor elmúlik.

A Nivolumab BMS alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Nivolumab BMS forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Nivolumab BMS alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását. A gyógyszer a docetaxelhez képest jobb túlélést eredményez a korábban már kezelt, előrehaladott laphámsejtes NSCLC daganatban szenvedő betegeknél, akik számára jelenleg kevés kezelési alternatíva áll rendelkezésre. A kezelés azon betegeknél bizonyult a legelőnyösebbnek, akiknél a daganat egyértelműen PD-1 receptort fejezett ki, de más betegek is reagáltak a kezelésre, ezért további vizsgálatokra van szükség annak tisztázására, hogy milyen egyéb betegcsoportoknál lehet előnyös a gyógyszer alkalmazása. A mellékhatásokat megfelelő intézkedések mellett kezelhetőnek tekintették, és azokat a kezelés nyújtotta előnyök meghaladták.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Nivolumab BMS biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Nivolumab BMS lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Nivolumab BMS-re vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

Ezenfelül a Nivolumab BMS-t forgalmazó vállalat a gyógyszert várhatóan felíró orvosok részére oktatóanyagokat fog biztosítani, amelyek információkat tartalmaznak a gyógyszer alkalmazásáról és a mellékhatások, különösen az immunrendszer működését érintő mellékhatások kezeléséről. A vállalat továbbá figyelmeztető kártyát biztosít a betegek részére a gyógyszer kockázatairól és arról, hogy milyen esetben kell orvoshoz fordulniuk, ha mellékhatásokat tapasztalnak. Ezenkívül a vállalat további vizsgálatokat fog végezni a Nivolumab BMS hosszú távú előnyeiről, illetve annak megállapítására, hogy a gyógyszerrel végzett kezelés várhatóan mely betegeknél lesz eredményes.

További információ a [kockázatkezelési terv összefoglalójában](#) található.

A Nivolumab BMS-sel kapcsolatos egyéb információ

2015. július 20-án az Európai Bizottság a Nivolumab BMS-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Nivolumab BMS-re vonatkozó teljes EPAR és kockázatkezelési terv összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Nivolumab BMS-sel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 07-2015.