



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamaj visuomenei

Nivolumab BMS

nivolumabas

Šis dokumentas yra Nivolumab BMS Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Nivolumab BMS.

Praktinės informacijos apie Nivolumab BMS vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Nivolumab BMS ir kam jis vartojamas?

Nivolumab BMS – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomi suaugusieji, kuriems diagnozuotas plaučių vėžys, vadinamas plokščialąstelinio nesmulkiająstelinio plaučių vėžiu (NPV). Šis vaistas skiriamas pacientams, kurių liga išplito lokaliai arba į kitas kūno dalis ir kurie anksčiau buvo gydomi kitais vaistais nuo vėžio (chemoterapija).

Vaisto sudėtyje yra veikliosios medžiagos nivolumabo.

Kaip vartoti Nivolumab BMS?

Nivolumab BMS galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis vėžio gydymo patirties.

Šis vaistas tiekiamas koncentrato, iš kurio ruošiamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas, forma. Rekomenduojama dozė yra 3 mg nivolumabo kilogramui kūno svorio; šią dozę reikia sulašinti į veną per 60 minučių, kas dvi savaites, ir gydymą reikia tęsti, kol jis yra naudingas pacientui. Pasireiškus tam tikriems sunkiems šalutiniams reiškiniais, gydymą gali tekti atidėti vėlesniam laikui arba visiškai nutraukti. Daugiau informacijos pateikta informaciniame lapelyje.

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



Kaip veikia Nivolumab BMS?

Veiklioji Nivolumab BMS medžiaga nivolumabas yra monokloninis antikūnas. Monokloninis antikūnas – tai antikūnas (toks baltymas), kuris sukurtas taip, kad atpažintų tam tikrose organizmo ląstelėse esančią specifinę struktūrą (vadinamą antigenu) ir prie jos prisijungtų.

Antigenas, prie kurio nivolumabas turėtų jungtis, yra vadinamasis 1-asis programuojamas ląstelės žūties receptorių (angl. *programmed cell death-1*, PD-1), kuris „išjungia“ tam tikrų imuninės sistemos (organizmo natūralios apsaugos) ląstelių, vadinamų T ląstelėmis, aktyvumą. Prisijungęs prie PD-1, nivolumabas slopiną šį receptorių ir neleidžia jam „išjungti“ šių imuninių ląstelių. Dėl to sustiprėja imuninės sistemos gebėjimas naikinti vėžines ląsteles.

Kokia Nivolumab BMS nauda nustatyta tyrimuose?

Atliekant vieną pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 272 pažengusios stadijos arba po visą kūną išplitusiu plokščialąstelinio NPV sergantys ir anksčiau nuo šios ligos gydyti pacientai, nustatyta, kad Nivolumab BMS ilgina pacientų išgyvenimo trukmę. Gydomo Nivolumabu BMS poveikis buvo lyginamas su kito vaisto nuo vėžio, docetakselio, poveikiu, ir pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo bendra išgyvenimo trukmė (kiek laiko pacientai išgyveno). Vidutinė išgyvenimo trukmė tarp 135 Nivolumab BMS gydytų pacientų buvo maždaug 9 mėnesiai, o tarp 137 docetakseliu gydytų pacientų – 6 mėnesiai. Taip pat buvo pateikta kito tyrimo metu surinkta patvirtinamoji informacija, iš kurios buvo matyti, kad Nivolumab BMS gali sukelti atsaką gydant pacientus, kurių liga progresavo nepaisant kelių ankstesnių gydymo kursų.

Kokia rizika siejama su Nivolumab BMS vartojimu?

Dažniausi Nivolumab BMS šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra nuovargis, sumažėjęs apetitas ir pykinimas (šleikštulys); dažniausiai šie reiškiniai yra lengvi arba vidutinio sunkumo.

Nivolumab BMS taip pat dažnai siejamas su šalutiniu poveikiu, kuris susijęs su imuninės sistemos poveikiu organams. Dauguma šalutinių reiškinų išnyksta paskyrus atitinkamą gydymą arba nutraukus gydymą Nivolumab BMS.

Išsamų visų šalutinių reiškinų ir apribojimų vartojant Nivolumab BMS sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Nivolumab BMS patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Nivolumab BMS nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES. Šis vaistas siejamas su ilgesne (palyginti su docetakseliu) anksčiau gydytų, plokščialąstelinio NPV sergančių pacientų, kurie turi vos kelias gydymo priemonių pasirinkimo galimybes, išgyvenimo trukme. Atrodo, kad labiausiai šis vaistas naudingas pacientams, kurių vėžinėse ląstelėse aiškiai išreikštas PD-1, bet, kadangi atsakas pasireiškė ir kitiems pacientams, reikia atlikti išsamesnį tyrimą, siekiant išsiaiškinti, kuriai pacientų grupei šio vaisto nauda yra labiausiai tikėtina. Laikytasi nuomonės, kad šio vaisto sukeliama šalutinių poveikių galima kontroliuoti atitinkamomis priemonėmis, ir kad šis šalutinis poveikis nėra toks svarbus, kaip vaisto teikiama nauda.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Nivolumab BMS vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Nivolumab BMS vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Nivolumab BMS preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Be to, Nivolumab BMS gaminanti bendrovė gydytojams, kurie turėtų skirti šį vaistą savo pacientams, pateiks šviečiamosios medžiagos rinkinius su informacija apie tai, kaip reikėtų vartoti šį vaistą ir kaip kontroliuoti šalutinį poveikį, ypač šalutinius reiškinius, susijusius su imuninės sistemos aktyvumu. Bendrovė taip pat pateiks pacientams skirtą įspėjamąją kortelę su informacija apie vaisto keliamą riziką ir nurodymais, kokiais atvejais, pasireiškus šalutinio poveikio simptomams, reikėtų kreiptis į savo gydytoją. Bendrovė taip pat atliks išsamesnius ilgalaikės Nivolumab BMS naudos tyrimus ir pamėgins nustatyti pacientus, kuriems gydymo šiuo vaistu nauda yra labiausiai tikėtina.

Išsamesnę informaciją galima rasti [rizikos valdymo plano santraukoje](#).

Kita informacija apie Nivolumab BMS

Europos Komisija 2015 m. liepos 20 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Nivolumab BMS rinkodaros leidimą.

Išsamų Nivolumab BMS EPAR ir rizikos valdymo plano santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Nivolumab BMS rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015–07.