



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

### **Nivolumab BMS**

nivolumabs

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Nivolumab BMS*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Nivolumab BMS* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Nivolumab BMS* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar ārstu vai farmaceitu.

#### **Kas ir *Nivolumab BMS* un kāpēc tās lieto?**

*Nivolumab BMS* ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos, kuriem ir plaušu vēža veids, ko dēvē par plakanšūnu nesīkšūnu plaušu vēzi (NSŠPV). Tās lieto pacientiem, kuriem slimība ir izplatījies vietēji vai uz citām organisma daļām un kuri iepriekš ir ārstēti ar citām pretvēža zālēm (ķīmijterapiju).

Šīs zāles satur aktīvo vielu nivolumabu.

#### **Kā lieto *Nivolumab BMS*?**

*Nivolumab BMS* var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga pretvēža zāļu lietošanā pieredzējušam ārstam.

Zāles ir pieejamas kā koncentrāts, no kura gatavo infūziju šķīdumu (ievadīšanai vēnā pa pilienam). Ieteicamā deva ir 3 mg nivolumaba uz kilogramu ķermeņa svara, ko vēnā ievada 60 minūšu laikā reizi divās nedēļās tik ilgi, cik pacientam no tā ir ieguvums. Ja pacientam rodas noteiktas smagas nevēlamās blakusparādības, devas ievadīšana var būt jāatceļ vai ārstēšana pilnīgi jāpārtrauc. Plašāka informācija pieejama zāļu lietošanas instrukcijā.



## **Kā Nivolumab BMS darbojas?**

*Nivolumab BMS* aktīvā viela ir monoklonāla antivielas. Monoklonāla antivielas ir antivielas (olbaltumvielas veids), kas izstrādāta, lai organismā atpazītu un piesaistītos pie īpašas struktūras (ko dēvē par antigēnu), kas atrodas uz noteiktām organisma šūnām.

Nivolumabs ir izstrādāts, lai piesaistītos pie antigēna, t. i., receptora, ko dēvē par "programmēto šūnu nāvi-1" (PD-1), kas izslēdz noteiktu organisma imūnsistēmas (organisma dabiskās aizsardzības) šūnu, ko dēvē par T šūnām, aktivitāti. Piesaistoties pie PD-1 receptora, nivolumabs to bloķē un neļauj tam izslēgt šīs imūnsistēmas šūnas. Tas palielina imūnsistēmas spēju nogalināt vēža šūnas.

## **Kādas bija *Nivolumab BMS* priekšrocības šajos pētījumos?**

Vienā pamatpētījumā ar 272 pacientiem ar iepriekš ārstētu plakanšūnu NSŠPV, kas bija progresējis vai izplatījies pa organismu, pierādīja, ka *Nivolumab BMS* uzlabo pacientu dzīvildzi. Ārstēšanu ar *Nivolumab BMS* salīdzināja ar citām pretvēža zālēm, docetakselu, un galvenais efektivitātes kritērijs bija kopējā dzīvildze (cik ilgi pacienti dzīvoja). Vidējā dzīvildze 135 pacientiem, kuri lietoja *Nivolumab BMS*, bija aptuveni 9 mēneši, bet 137 pacientiem, kuri lietoja docetakselu, tā bija 6 mēneši. Arī no cita pētījuma ieguva atbalstošu informāciju, ka *Nivolumab BMS* varētu radīt atbildes reakciju pacientiem, kuru slimība ir progresējusi, ņemot vērā vairākas iepriekšējās ārstēšanas.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Nivolumab BMS*?**

Visbiežāk novērotās *Nivolumab BMS* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir nogurums, samazināta apetīte un slikta dūša, kas parasti ir vieglas vai vidēji smagas.

*Nivolumab BMS* vēl bieži saista ar nevēlamām blakusparādībām, kas ir saistītas ar imūnās sistēmas aktivitāti uz organisma orgāniem. Lielākā to daļa samazinās pēc atbilstošas ārstēšanas vai *Nivolumab BMS* lietošanas pārtraukšanas.

Pilns visu *Nivolumab BMS* izraisīto blakusparādību un ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Nivolumab BMS* tika apstiprinātas?**

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Nivolumab BMS*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību. Zāles tika saistītas ar uzlabotu dzīvildzi salīdzinājumā ar docetakselu pacientiem ar progresējušu, iepriekš ārstētu plakanšūnu NSŠPV — pacientu grupai, kurai ir maz ārstēšanas izvēles. Visticamāk, vislielākais ieguvums ir pacientiem, kuriem uz vēža šūnām skaidri ir ekspresēts PD-1, bet, tā kā arī citiem pacientiem novēroja atbildes reakciju, nepieciešami turpmāki pētījumi, lai precizētu, kuras pacientu grupas, visticamāk, iegūs no zālēm. Veicot atbilstošus pasākumus, nevēlamās blakusparādības uzskatāmas par pārvaldāmām, un ieguvumi tās atsvēr.

## **Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Nivolumab BMS* lietošanu?**

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Nivolumab BMS* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Nivolumab BMS* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Turklāt uzņēmums, kas ražo *Nivolumab BMS*, ārstiem, kuri paredzams, ka izrakstīs šīs zāles, nodrošinās izglītojošas pakotnes par to, kā lietot zāles un kā pārvaldīt nevēlamās blakusparādības,

īpaši tās, kas ir saistītas ar imūnsistēmas darbību. Uzņēmums vēl pacientiem nodrošinās trauksmes karti ar informāciju par šo zāļu radītajiem riskiem, kā arī instrukcijas par to, kad, izjutot nevēlamo blakusparādību simptomus, jāsazinās ar ārstu. Uzņēmums vēl veiks turpmākus pētījumus par *Nivolumab BMS* ilgtermiņa ieguvumiem un centīsies identificēt pacientus, kuri, visticamāk, iegūs no ārstēšanas ar šīm zālēm.

Papildu informācija ir pieejama [risku pārvaldības plāna kopsavilkumā](#).

### **Cita informācija par *Nivolumab BMS***

Eiropas Komisija 2015. gada 20. jūlijā izsniedza *Nivolumab BMS* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Nivolumab BMS* EPAR teksts un riska pārvaldības plāna kopsavilkums ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Nivolumab BMS* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 07.2015.