



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Nivolumab BMS

niwolumab

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Nivolumab BMS. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Nivolumab BMS.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Nivolumab BMS należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Nivolumab BMS i w jakim celu się go stosuje?

Produkt Nivolumab BMS to lek przeciwnowotworowy stosowany w leczeniu raka płuca zwanego płaskonabłonkowym niedrobnokomórkowym rakiem płuca. Jest on stosowany u pacjentów, u których choroba rozprzestrzeniła się lokalnie lub do innych części ciała i którzy wcześniej byli leczeni innymi lekami przeciwnowotworowymi (chemioterapią).

Lek zawiera substancję czynną niwolumab.

Jak stosować produkt Nivolumab BMS?

Lek Nivolumab BMS wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować wyłącznie lekarz z doświadczeniem w leczeniu nowotworów.

Lek jest dostępny w postaci koncentratu, z którego sporządza się roztwór do infuzji (podawany dożylnie za pomocą kroplówki). Zalecana dawka wynosi 3 mg niwolumabu na kilogram masy ciała podawanego dożylnie przez 60 minut co dwa tygodnie, tak długo, jak długo pacjent odnosi z tego korzyści. Dawki można opóźnić lub zaprzestać leczenia w ogóle, jeżeli u pacjenta wystąpią określone poważne działania niepożądane. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

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



Jak działa produkt Nivolumab BMS?

Substancja czynna leku Nivolumab BMS jest przeciwciałem monoklonalnym. Przeciwciało monoklonalne jest rodzajem przeciwciała (białka) stworzonym w celu rozpoznawania i przyłączania się do określonej struktury (zwanej antygenem), która znajduje się na powierzchni niektórych komórek ciała.

Antygen, z którym ma wiązać się niwolumab, to „receptor programowanej śmierci 1” (PD-1), który blokuje aktywność niektórych komórek układu odpornościowego (naturalnych mechanizmów obronnych organizmu) zwanych limfocytami T. Gdy niwolumab przyłącza się do receptora PD-1, blokuje ten receptor i zapobiega inaktywacji komórek układu odpornościowego. Zwiększa to zdolność układu odpornościowego do zabijania komórek nowotworowych.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Nivolumab BMS zaobserwowano w badaniach?

Wykazano, że lek Nivolumab BMS wydłużył czas przeżycia pacjentów w jednym badaniu głównym z udziałem 272 pacjentów z wcześniej leczonym zaawansowanym lub rozprzestrzenionym w organizmie płaskonabłonkowym niedrobnokomórkowym rakiem płuca. Leczenie z zastosowaniem produktu Nivolumab BMS porównano z leczeniem innym lekiem przeciwnowotworowym, docetakselem, a główną miarą skuteczności był całkowity czas przeżycia (okres, który pacjenci przeżyli). Średni czas przeżycia 135 pacjentów przyjmujących lek Nivolumab BMS wyniósł około 9 miesięcy, natomiast w przypadku 137 pacjentów przyjmujących docetaksel było to 6 miesięcy. Dodatkowych informacji dostarczyło inne badanie wskazujące, że lek Nivolumab BMS wywołuje odpowiedź na leczenie u pacjentów, u których wystąpił postęp choroby pomimo kilku wcześniejszych terapii.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Nivolumab BMS?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Nivolumab BMS (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób) to zmęczenie, zmniejszenie apetytu, nudności (mdłości), większość o nasileniu od łagodnego do umiarkowanego.

Stosowanie leku Nivolumab BMS często powoduje działania niepożądane związane z aktywnością układu odpornościowego w narządach organizmu. Większość z nich ustępuje w następstwie właściwego leczenia lub zaprzestania podawania leku Nivolumab BMS.

Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Nivolumab BMS znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Nivolumab BMS?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści ze stosowania produktu Nivolumab BMS przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE. Lek wydłuża czas przeżycia w większym stopniu niż docetaksel u pacjentów z zaawansowanym, wcześniej leczonym płaskonabłonkowym niedrobnokomórkowym rakiem płuca, dla których dostępnych jest niewiele opcji leczenia. Wydaje się, że pacjenci, u których w komórkach nowotworu występowała wyraźna ekspresja receptora PD-1, odnieśli najwięcej korzyści, ale ponieważ u innych pacjentów także wystąpiła odpowiedź na leczenie, niezbędne jest przeprowadzenie kolejnego badania w celu wyjaśnienia, dla której grupy pacjentów stosowanie leku jest najbardziej korzystne. Korzyści przewyższają działania niepożądane, które uznano za możliwe do kontrolowania przy zastosowaniu odpowiednich środków.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Nivolumab BMS?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Nivolumab BMS opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Nivolumab BMS zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Ponadto firma wprowadzająca produkt Nivolumab BMS do obrotu dostarczy zestawy edukacyjne lekarzom, którzy będą przepisywać ten lek, zawierające informacje dotyczące jego stosowania oraz kontrolowania działań niepożądanych, zwłaszcza działań związanych z aktywnością układu odpornościowego. Firma dostarczy także pacjentom kartę ostrzeżeń zawierającą informacje dotyczące zagrożeń związanych z lekiem, jak również instrukcje dotyczące kontaktu z lekarzem w razie wystąpienia objawów działań niepożądanych. Przeprowadzi ona także dalsze badania dotyczące długoterminowych korzyści związanych ze stosowaniem produktu Nivolumab BMS oraz podejmie próbę określenia, którzy pacjenci mogą odnieść największe korzyści z leczenia z zastosowaniem tego leku.

Więcej informacji znajduje się w [streszczeniu planu zarządzania ryzykiem](#).

Inne informacje dotyczące produktu Nivolumab BMS:

W dniu 20 lipca 2015 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Nivolumab BMS do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR i streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczące produktu Nivolumab BMS znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Nivolumab BMS należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 07.2015.