



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Nivolumab BMS

nivolumab

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Nivolumab BMS. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile sale de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Nivolumab BMS.

Pentru informații practice privind utilizarea Nivolumab BMS, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Nivolumab BMS și pentru ce se utilizează?

Nivolumab BMS este un medicament împotriva cancerului utilizat în tratamentul adulților cu un anumit tip de cancer de plămâni numit cancer pulmonar scuamos fără celule mici (NSCLC). Este utilizat la pacienții la care afecțiunea este răspândită local sau în alte zone ale corpului și care au fost tratați anterior cu alte medicamente împotriva cancerului (chimioterapie).

Medicamentul conține substanța activă nivolumab.

Cum se utilizează Nivolumab BMS?

Nivolumab BMS se poate obține numai pe bază de rețetă și tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în utilizarea medicamentelor anticanceroase.

Acest medicament este disponibil sub formă de concentrat din care se prepară o soluție perfuzabilă (picurare) în venă. Doza recomandată este de 3 mg nivolumab pe kilogram corp, administrat prin perfuzare intravenoasă timp de 60 minute, o dată la două săptămâni, pe perioada cât tratamentul aduce beneficii pacientului. Este posibil să fie necesar ca dozele să fie amânate sau ca întregul tratament să fie oprit, dacă pacientul dezvoltă anumite efecte secundare grave. Pentru mai multe informații, consultați prospectul.

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



Cum acționează Nivolumab BMS?

Substanța activă din Nivolumab BMS este un anticorp monoclonal. Un anticorp monoclonal este un anticorp (un tip de proteină) care a fost conceput să recunoască și să se lege de o structură specifică (numită antigen) care se găsește în anumite celule din organism.

Antigenul la care a fost conceput nivolumab să se atașeze este un receptor numit „receptorul 1 cu rol în controlul morții celulare programate” (PD-1), care întrerupe activitatea anumitor celule ale sistemului imunitar (sistemul natural de apărare al organismului) numite celule T. Când se atașează la PD-1, nivolumab blochează receptorul și îl împiedică să întrerupă activitatea acestor celule imunitare. Acest lucru mărește capacitatea sistemului imunitar de a omorî celulele canceroase.

Ce beneficii a prezentat Nivolumab BMS pe parcursul studiilor?

S-a dovedit că Nivolumab BMS mărește rata de supraviețuire a pacienților, într-un studiu principal efectuat pe 272 de pacienți cu NSCLC scuamos tratat anterior, care era în stadiu avansat sau extins în tot corpul. Tratamentul cu Nivolumab BMS a fost comparat cu alt medicament anticanceros, docetaxelul, iar principala măsură a eficacității a fost supraviețuirea generală (cât au trăit pacienții). Supraviețuirea medie în cazul a 135 de pacienți cărora li s-a administrat Nivolumab BMS a fost de aproximativ 9 luni, în timp ce în cazul a 137 de pacienți tratați cu docetaxel, perioada a fost de 6 luni. Au mai fost furnizate informații de susținere provenite din alt studiu, care indicau faptul că Nivolumab BMS poate produce un răspuns la pacienții la care afecțiunea a progresat deși fuseseră administrate tratamente anterioare.

Care sunt riscurile asociate cu Nivolumab BMS?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Nivolumab BMS (care pot afecta mai mult de o persoană din 10) sunt oboseală, lipsa poftei de mâncare și greață, care sunt în general ușoare sau moderate ca gravitate.

Nivolumab BMS este frecvent asociat cu efecte secundare în legătură cu activitatea sistemului imunitar la nivelul organelor corpului. Cele mai multe dispar în urma tratamentului adecvat sau la încetarea administrării Nivolumab BMS.

Pentru lista completă a efectelor secundare și a restricțiilor raportate asociate cu Nivolumab BMS, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Nivolumab BMS?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Nivolumab BMS sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE. Medicamentul a fost asociat cu supraviețuirea crescută în comparație cu docetaxelul la pacienții cu NSCLC scuamos avansat, tratat anterior, un grup de pacienți care deține puține opțiuni de tratament. Se pare că pacienții al căror tip de cancer exprima clar PD-1 au beneficiat cel mai mult, dar având în vedere că și alți pacienți au răspuns, sunt necesare studii suplimentare care să clarifice care sunt categoriile de pacienți care au probabilitatea cea mai mare să beneficieze de medicament. Efectele secundare au fost considerate gestionabile prin aplicarea de măsuri corespunzătoare și au fost depășite de beneficii.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Nivolumab BMS?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Nivolumab BMS să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru

Nivolumab BMS, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

În plus, compania care produce Nivolumab BMS va furniza pachete educaționale pentru medicii care se preconizează că vor prescrie Nivolumab BMS, care vor conține informații privind modul în care trebuie utilizat medicamentul și cum trebuie gestionate efectele secundare, în special cele în legătură cu activitatea sistemului imunitar. De asemenea, compania va furniza un card de avertizare pentru pacienți cu informații privind riscurile medicamentului, precum și cu instrucțiuni privind momentul în care trebuie să se adreseze medicului dacă prezintă simptome de efecte secundare. Compania va prezenta, de asemenea, date suplimentare privind beneficiile pe termen lung ale Nivolumab BMS și va efectua analize pentru a încerca să identifice pacienți cu probabilitatea cea mai mare de a beneficia de tratamentul cu acest medicament.

Informații suplimentare sunt disponibile în [rezumatul planului de management al riscurilor](#).

Alte informații despre Nivolumab BMS

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Nivolumab BMS, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 20. Iulie 2015.

EPAR-ul complet și rezumatul planului de management al riscurilor pentru Nivolumab BMS sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Nivolumab BMS, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 07-2015.