



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Nivolumab BMS

nivolumab

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Nivolumab BMS. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Nivolumab BMS.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Nivolumab BMS, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Čo je liek Nivolumab BMS a na čo sa používa?

Nivolumab BMS je protirakovinový liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých s typom karcinómu pľúc nazývaným skvamóznym nemalobunkovým karcinómom pľúc (NSCLC). Používa sa u pacientov, ktorých ochorenie sa rozšírilo lokálne alebo do iných častí tela a ktorí boli predtým liečení inými protirakovinovými liekmi (chemoterapiou).

Liek obsahuje účinnú látku nivolumab.

Ako sa liek Nivolumab BMS používa?

Výdaj lieku Nivolumab BMS je viazaný na lekársky predpis a liečbu týmto liekom musí začať lekár so skúsenosťami s liečbou rakoviny a musí sa viesť pod jeho dohľadom.

Liek je dostupný ako koncentrát na prípravu infúzneho roztoku (na kvapkanie do žily). Odporúčaná dávka je 3 mg nivolumabu na kilogram telesnej hmotnosti podávaná do žily počas 60 minút každé dva týždne dotedy, kým to pre pacienta predstavuje prínos. Ak sa u pacienta vyskytnú niektoré závažné vedľajšie účinky, môže byť nutné dávky odložiť alebo úplne zastaviť liečbu. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.



Akým spôsobom liek Nivolumab BMS účinkuje?

Účinná látka lieku Nivolumab BMS je monoklonálna protilátka. Monoklonálna protilátka je protilátka (typ proteínu), ktorá bola navrhnutá tak, aby rozpoznala špecifickú štruktúru (nazýva sa antigén) nachádzajúcu sa v niektorých bunkách v tele a naviazala sa na ňu.

Antigén, na ktorý sa má nivolumab naviazať, je receptor nazývaný receptor programovanej smrti buniek 1 (PD-1), ktorý vypne aktivitu určitých buniek imunitného systému (prirodzenej obrany tela) nazývaných T-bunky. Keď sa nivolumab naviaže na receptor PD-1, zablokuje ho a bráni mu vypínať tieto imunitné bunky. Tým sa zvyšuje schopnosť imunitného systému zabíjať rakovinové bunky.

Aké prínosy lieku Nivolumab BMS boli preukázané v štúdiách?

Preukázalo sa, že liek Nivolumab BMS predĺžil čas prežitia pacientov v jednej hlavnej štúdii zahŕňajúcej 272 pacientov s predtým liečeným skvamóznym NSCLC, ktorý bol pokročilý alebo sa rozšíril do celého tela. Liečba liekom Nivolumab BMS sa porovnávala s iným protirakovinovým liekom docetaxlom, pričom hlavnou mierou účinnosti bol celkový čas prežitia (ako dlho pacienti žili). Priemerný čas prežitia medzi 135 pacientmi, ktorí dostávali liek Nivolumab BMS, bolo približne 9 mesiacov, kým medzi 137 pacientmi, ktorí dostávali docetaxel, to bolo 6 mesiacov. Boli poskytnuté aj podporné informácie z inej štúdie, ktoré nasvedčujú tomu, že liek Nivolumab BMS by mohol vyvolať odpoveď u pacientov, ktorých ochorenie pokročilo napriek viacerým predchádzajúcim liečbam.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Nivolumab BMS?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Nivolumab BMS (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú únava, znížená chuť do jedla a nauzea (pocit nevoľnosti), ktoré sú väčšinou mierne až stredne závažné.

Liek Nivolumab BMS je často spojený aj s vedľajšími účinkami súvisiacimi s pôsobením imunitného systému na telesné orgány. Väčšina z nich ustúpi po vhodnej liečbe alebo po vysadení lieku Nivolumab BMS.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Nivolumab BMS a zoznam všetkých obmedzení sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Nivolumab BMS povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Nivolumab BMS sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním, a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ. Liek bol spojený s predĺžením prežitia v porovnaní s docetaxlom u pacientov s pokročilým, predtým liečeným skvamóznym NSCLC, teda v skupine pacientov, ktorá má len málo možností liečby. Zdá sa, že najväčší prínos predstavuje pre pacientov, ktorých karcinóm jasne exprimoval receptor PD-1, ale keďže odpoveď sa pozorovala aj u iných pacientov, je potrebná ďalšia štúdia na vymedzenie skupín pacientov, pre ktorých bude liek s najväčšou pravdepodobnosťou prínosom. Vedľajšie účinky sa považovali za zvládnuteľné s použitím vhodných opatrení a prínosy nad nimi prevažovali.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Nivolumab BMS?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Nivolumab BMS bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre

používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Nivolumab BMS vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Spoločnosť uvádzajúca liek Nivolumab BMS na trh okrem toho poskytne lekárom, ktorí ho pravdepodobne budú predpisovať, vzdelávacie balíčky s informáciami o používaní lieku a zvládaní vedľajších účinkov, najmä vedľajších účinkov súvisiacich s činnosťou imunitného systému. Spoločnosť zároveň poskytne pacientom bezpečnostnú kartu s informáciami o rizikách lieku, ako aj pokyny o tom, kedy sa obrátiť lekára, ak sa u nich vyskytnú príznaky vedľajších účinkov. Vykoná aj ďalšie štúdie o dlhodobých prínosoch lieku Nivolumab BMS a pokúsi sa identifikovať pacientov, pre ktorých bude liečba týmto liekom s najväčšou pravdepodobnosťou prínosom.

Viac informácií sa nachádza v [súhrne plánu riadenia rizík](#).

Ďalšie informácie o lieku Nivolumab BMS

Dňa 20. júla 2015 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Nivolumab BMS na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Nivolumab BMS a súhrn plánu riadenia rizík sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Nivolumab BMS, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2015