



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/316155/2021
EMA/H/C/002098

Nulojix (*belatacept*)

Общ преглед на Nulojix и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Nulojix и за какво се използва?

Nulojix е лекарство, което намалява активността на имунната система (естествените защитни сили на организма) и се използва при възрастни за предотвратяване на отхвърлянето от организма на трансплантиран бъбрек. Съдържа активното вещество белатацепт (*belatacept*).

Как се използва Nulojix?

Nulojix се отпуска по лекарско предписание. Лечението трябва да се проследява от лекар, който има опит в лечението на пациенти с бъбречна трансплантация.

Nulojix се прилага под формата на инфузия (капково вливане) във вена в продължение на 30 минути. Може да се използва при трансплантирани пациенти от деня на трансплантацията и след това редовно като поддържащо лечение. Когато Nulojix се използва по този начин, пациентът получава и лечение с базиликсимаб, кортикостероиди и микофенолова киселина (други лекарства, използвани за предотвратяване на отхвърлянето на органи).

Nulojix се използва също за поддържащо лечение при пациенти, които са били подложени на бъбречна трансплантация поне 6 месеца преди това и които са използвали режим, базиран на инхибиране на калциневрин (друг вид имunosупресивно лечение). След това лечението с инхибитор на калциневрин може постепенно да се замени с Nulojix.

Дозите и честотата зависят от контекста, в който се използва Nulojix. За повече информация относно употребата на Nulojix вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Nulojix?

Активното вещество в Nulojix, белатацепт, е имunosупресивно лекарство. Белатацепт потиска активността на „Т-клетките“, клетки на имунната система, които могат да участват в отхвърлянето на органа.

Преди да се задействат, Т-клетките трябва да бъдат „активирани“. Това става, когато определени молекули се свързват с рецептори на повърхността на Т-клетките. Белатацепт е разработен да се свързва с две от тези молекули, наречени CD80 и CD86. Това ги спира да активират Т-клетките, което помага за предотвратяване на отхвърлянето на органи.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Какви ползи от Nulojix са установени в проучванията?

Установено е, че Nulojix подобрява преживяемостта на пациентите и запазването на органа след бъбречна трансплантация.

В две основни проучвания, обхващащи 1 209 пациенти, подложени на скорошна трансплантация, Nulojix е сравнен с циклоспорин (друго лекарство, използвано за предпазване от отхвърляне на органи). Всички пациенти са лекувани с кортикостероиди, микофенолова киселина и базиликсимаб (интерлевкин-2 рецепторен антагонист) по време на първата седмица след трансплантацията.

В първото проучване 97 % от пациентите, получаващи лечение с Nulojix, преживяват със запазени бъбреци (218 от 226) в сравнение с 93 % от пациентите, приемащи циклоспорин (206 от 221). Около 54 % от пациентите, които получават Nulojix, и 78 % от получаващите циклоспорин са с увредена бъбречна функция. Делът на пациентите с епизод на отхвърляне на органа в рамките на една година е 17 % за Nulojix и 7 % за циклоспорин А.

Във второто проучване 89 % (155 от 175) от пациентите на Nulojix и 85 % (157 от 184) от получаващите циклоспорин преживяват със запазени бъбреци. Делът на пациентите с увредена бъбречна функция е 77 % при пациентите на Nulojix и 85 % при пациентите на циклоспорин. При около 18 % от пациентите на Nulojix настъпва епизод на отхвърляне на органа в рамките на една година в сравнение с 14 % от пациентите на циклоспорин.

Интензивното лечение с Nulojix с по-дългата начална фаза от шест месеца дава сходни резултати с тези при лечение с начална фаза от три месеца.

В допълнително проучване при 446 пациенти, подложени на бъбречна трансплантация преди повече от 6 месеца и които са лекувани с инхибитор на калциневрин (циклоспорин или такролимус), половината от пациентите продължават на лечение с инхибитор на калциневрин, а другата половина постепенно преминават на Nulojix в продължение на 4 седмици. След 2 години 98 % от пациентите (219 от 223), преминали на Nulojix, са живи с работещ трансплантиран бъбрек в сравнение с 97 % (217 от 223) от пациентите, които не са преминали на Nulojix.

Какви са рисковете, свързани с Nulojix?

Най-честите сериозни нежелани реакции при Nulojix (които може да засегнат повече от 2 на 100 души) са инфекция на пикочните пътища (инфекция на структурите, които пренасят урината), цитомегаловирусна инфекция, повишена температура (треска), повишено ниво на креатинина в кръвта (показател за бъбречни проблеми), пиелонефрит (бъбречна инфекция), диария, гастроентерит (диария и повръщане), лошо функциониране на трансплантирания бъбрек, левкопения (нисък брой бели кръвни клетки), пневмония (инфекция на белите дробове), базоцелуларен карцином (вид рак на кожата), анемия (намален брой червени кръвни клетки), дехидратация. За пълния списък на нежеланите реакции при Nulojix вижте листовката.

Nulojix не трябва да се използва при пациенти, които не са били изложени на вируса на Epstein-Barr, или при пациенти с неясна предишна експозиция. Това е така, защото пациентите, лекувани с Nulojix, които не са имали предишна експозиция на вируса, са изложени на по-висок риск от развитие на вид рак, известен като посттрансплантационно лимфопролиферативно нарушение. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Nulojix е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата отбеляза, че при Nulojix не се наблюдават токсичните ефекти върху бъбреците, както при някои имunosупресивни лекарства, често използвани при трансплантация. Въпреки че проучванията показват реакции на по-остро отхвърляне след една година на лечение с Nulojix в сравнение с циклоспорин, това не води до намаляване на преживяемостта на пациентите и оцеляването на органите след три години. Като цяло ползите от Nulojix са съпоставими с тези от контролното лекарство.

Nulojix е ефективен също за предотвратяване на отхвърлянето при пациенти, които са използвали лечение с инхибитор на калциневрин и са преминали на Nulojix поне 6 месеца след трансплантацията.

Агенцията реши, че ползите от употребата на Nulojix са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Nulojix?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Nulojix, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Nulojix непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Nulojix, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Nulojix:

Nulojix получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 17 юни 2011 г.

Допълнителна информация за Nulojix можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Nulojix.

Дата на последно актуализиране на текста 05-2021.