



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/316156/2021
EMA/H/C/002098

Nulojix (*belataceptum*)

Přehled pro přípravek Nulojix a proč byl přípravek registrován v EU

Co je **přípravek** Nulojix a k **čemu** se používá?

Nulojix je léčivý přípravek, který snižuje aktivitu imunitního systému (přirozeného obranného systému těla) a používá se u dospělých k prevenci (zabránění) odmítnutí transplantované ledviny organismem. Obsahuje léčivou látku belatacept.

Jak se **přípravek** Nulojix používá?

Výdej přípravku Nulojix je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být prováděna pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s péčí o pacienty po transplantaci ledvin.

Přípravek Nulojix se podává formou infuze (kapání) do žíly po dobu 30 minut. Může se používat u pacientů po transplantaci počínaje dnem provedení transplantace a poté pravidelně jako udržovací léčba. Je-li přípravek Nulojix používán tímto způsobem, pacientovi se podává také basiliximab, kortikosteroidy a kyselina mykofenolová (jiná léčiva k prevenci odmítnutí orgánu).

Přípravek Nulojix se používá také k udržovací léčbě u pacientů, kteří podstoupili transplantaci ledvin nejméně o 6 měsíců dříve a podstoupili režim založený na inhibitoru kalcineurinu (jiný typ immunosupresivní léčby). Léčbu inhibitorem kalcineurinu lze poté postupně nahradit přípravkem Nulojix.

Dávky a četnost podávání závisí na okolnostech použití přípravku Nulojix. Více informací o používání přípravku Nulojix naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak **přípravek** Nulojix **působí**?

Léčivá látka v přípravku Nulojix, belatacept, je immunosupresivum. Potlačuje aktivitu „T-lymfocytů“, což jsou buňky imunitního systému, které se mohou podílet na odmítnutí transplantovaného orgánu.

Aby T-lymfocyty mohly působit, musí být „aktivovány“. K tomu dochází tak, že se určité molekuly naváží na receptory na povrchu T-lymfocytů. Belatacept byl navržen tak, aby se vázal na dvě z těchto molekul, zvané CD80 a CD86. Tím jim znemožní aktivovat T-lymfocyty a pomáhá tak zabránit odmítnutí transplantovaného orgánu.

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



Jaké **přínosy přípravku** Nulojix byly prokázány v **průběhu** studií?

Bylo prokázáno, že přípravek Nulojix zvyšuje naději na přežití pacienta i orgánu po transplantaci ledvin.

Ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno 1 209 pacientů po transplantaci, byl přípravek Nulojix srovnáván s cyklosporinem (jiným léčivem používaným k prevenci odmítnutí transplantovaného orgánu). Všichni pacienti byli také během prvního týdne po transplantaci léčeni kortikosteroidy, kyselinou mykofenolovou a basiliximabem (antagonistou receptorů pro interleukin-2).

V první studii přežilo bez poškození ledvin 97 % (218 z 226) pacientů užívajících přípravek Nulojix v porovnání s 93 % (206 z 221) pacientů, kterým byl podáván cyklosporin. Přibližně 54 % pacientů užívajících přípravek Nulojix a 78 % pacientů užívajících cyklosporin mělo narušenou funkci ledvin. Podíl pacientů, u nichž došlo během jednoho roku k epizodě odmítnutí orgánu, činil 17 % u přípravku Nulojix a 7 % u cyklosporinu.

Ve druhé studii přežilo bez poškození ledvin 89 % (155 ze 175) pacientů, kterým byl podáván přípravek Nulojix, a 85 % (157 ze 184) pacientů, kteří užívali cyklosporin. Podíl pacientů s narušenou funkcí ledvin činil 77 % u pacientů užívajících přípravek Nulojix a 85 % u pacientů, kteří užívali cyklosporin. K epizodě odmítnutí orgánu během jednoho roku došlo přibližně u 18 % pacientů užívajících přípravek Nulojix a u 14 % pacientů užívajících cyklosporin.

Intenzivní léčba přípravkem Nulojix s delší, šestiměsíční úvodní fází vedla k podobným výsledkům jako léčba s tříměsíční úvodní fází.

V další studii, do které bylo zařazeno 446 pacientů, kteří podstoupili transplantaci ledvin před více než 6 měsíci a byli léčeni inhibitorem kalcineurinu (cyklosporinem nebo takrolimem), polovina pacientů pokračovala v léčbě inhibitorem kalcineurinu a druhá polovina byla po dobu 4 týdnů postupně převedena na přípravek Nulojix. Po 2 letech bylo naživu s funkční transplantovanou ledvinou 98 % (219 z 223) pacientů, kteří byli převedeni na přípravek Nulojix, v porovnání s 97 % (217 z 223) pacientů, kteří na něj převedeni nebyli.

Jaká rizika jsou spojena s **přípravkem** Nulojix?

Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky přípravku Nulojix (které mohou postihnout více než 2 osoby ze 100) jsou infekce močových cest, infekce cytomegalovirem, pyrexie (horečka), zvýšená hladina kreatininu v krvi (ukazatele onemocnění ledvin), pyelonefritida (infekce ledvin), průjem, gastroenteritida (průjem a zvracení), nedostatečná funkce transplantované ledviny, leukopenie (nízký počet bílých krvinek), pneumonie (plicní infekce), bazocelulární karcinom (typ nádorového onemocnění kůže), anémie (nízký počet červených krvinek) a dehydratace. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Nulojix je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Nulojix nesmějí užívat pacienti, kteří dosud nebyli vystaveni viru Epstein-Barrové, nebo u nichž není jisté, zda již tomuto viru byli vystaveni. Je tomu tak proto, že u pacientů léčených přípravkem Nulojix, kteří dosud nebyli tomuto viru vystaveni, existuje větší riziko propuknutí typu nádorového onemocnění známého jako potransplantační lymfoproliferativní porucha. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na **základě čeho** byl **přípravek** Nulojix registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky poznamenala, že přípravek Nulojix nemá toxické účinky na ledviny, které byly pozorovány u jiných imunosupresivních léčivých přípravků běžně užívaných při

transplantaci. Přestože studie prokázaly, že po jednom roce léčby bylo při užívání přípravku Nulojix zaznamenáno více akutních odmítnutí transplantovaného orgánu než při užívání cyklosporinu, tato skutečnost nevedla ke snížení míry přežití pacientů a transplantovaného orgánu po třech letech. Celkově byly přínosy přípravku Nulojix srovnatelné s přínosy srovnávacího léčivého přípravku.

Přípravek Nulojix je účinný rovněž v rámci prevence odmítnutí transplantovaného orgánu u pacientů, kteří užívali inhibitor kalcineurinu a byli převedeni na přípravek Nulojix nejméně 6 měsíců po transplantaci.

Agentura rozhodla, že přínosy přípravku Nulojix převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká **opatření** jsou **uplatňována** k **zajištění bezpečného** a **účinného** používání **přípravku** Nulojix?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Nulojix, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Nulojix průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Nulojix jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o **přípravku** Nulojix

Přípravku Nulojix bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 17. června 2011.

Další informace o přípravku Nulojix jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Nulojix.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 05-2021.