



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/316157/2021
EMA/H/C/002098

Nulojix (*belatacept*)

En oversigt over Nulojix, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Nulojix, og hvad anvendes det til?

Nulojix er et lægemiddel, der dæmper immunforsvarets aktivitet. Det anvendes til voksne til at forhindre kroppen i at afstøde en transplanteret nyre. Det indeholder det aktive stof belatacept.

Hvordan anvendes Nulojix?

Nulojix fås kun på recept. Behandlingen bør indledes af en læge med erfaring i behandling af nyretransplantationspatienter.

Nulojix gives som en infusion (drop) i en vene i løbet af 30 minutter. Det kan anvendes hos transplanterede patienter fra og med transplantationsdagen og derefter regelmæssigt som vedligeholdelsesbehandling. Når Nulojix anvendes på denne måde, behandles patienten også med basiliximab, kortikosteroider og mycophenolsyre (andre lægemidler til forebyggelse af organafstødning).

Nulojix anvendes også til vedligeholdelsesbehandling hos patienter, som har fået en nyretransplantation mindst 6 måneder tidligere, og som var i behandling med en calcineurinhæmmer (en anden type immundæmpende behandling). Behandlingen med calcineurinhæmmeren kan derefter gradvist erstattes med Nulojix.

Doserne og hyppigheden afhænger af den sammenhæng, hvori Nulojix anvendes. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Nulojix, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Nulojix?

Det aktive stof i Nulojix, belatacept, er et immundæmpende lægemiddel. Det dæmper aktiviteten af T-celler, som er immunforsvarsceller, der kan medvirke til organafstødning.

T-celler skal "aktiveres", før de virker. Dette sker, når visse molekyler binder sig til modtagere på T-cellernes overflade. Belatacept er udviklet til at binde sig til to af disse molekyler, der kaldes CD80 og CD86. Det forhindrer dem i at aktivere T-cellerne, og dette er med til at forebygge organafstødning.

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



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Nulojix?

Det blev påvist, at Nulojix forbedrer patient- og organoverlevelsen efter en nyretransplantation.

I to hovedstudier med 1 209 patienter, som lige havde fået en transplantation, blev Nulojix sammenlignet med ciclosporin (et andet lægemiddel til at forebygge organafstødning). Alle patienter blev desuden behandlet med kortikosteroider, mycophenolsyre og basiliximab (en interleukin-2-receptorantagonist) i den første uge efter transplantationen.

I det første studie overlevede 97 % af de patienter, der blev behandlet med Nulojix, med deres nyre intakte (218 ud af 226) sammenlignet med 93 % af de patienter, der fik ciclosporin (206 ud af 221). Ca. 54 % af de patienter, der fik Nulojix, og 78 % af dem, der fik ciclosporin, havde nedsat nyrefunktion. Andelen af patienter, der oplevede en organafstødning inden for et år, var 17 % for Nulojix og 7 % for ciclosporin.

I det andet studie overlevede 89 % (155 ud af 175) af de patienter, der fik Nulojix, og 85 % (157 ud af 184) af dem, der fik ciclosporin. Andelen af patienter med nedsat nyrefunktion var 77 % for de patienter, der fik Nulojix, og 85 % for de patienter, der fik ciclosporin. Ca. 18 % af de patienter, der fik Nulojix, oplevede en organafstødning inden for et år sammenlignet med 14 % af de patienter, der fik ciclosporin.

Intensiv Nulojix-behandling med en længere indledende fase på seks måneder gav samme resultater som behandling med en indledende fase på tre måneder.

I et yderligere studie hos 446 patienter, der havde fået foretaget en nyretransplantation mere end 6 måneder tidligere, og som var i behandling med en calcineurinhæmmer (ciclosporin eller tacrolimus), fortsatte halvdelen af patienterne med calcineurinhæmmerbehandling, og den anden halvdel skiftede til Nulojix i løbet af 4 uger. Efter 2 år var 98 % (219 ud af 223) af de patienter, der skiftede til Nulojix, i live med en fungerende transplanteret nyre sammenlignet med 97 % (217 ud af 223) af de patienter, som ikke skiftede til Nulojix.

Hvilke risici er der forbundet med Nulojix?

De hyppigste bivirkninger ved Nulojix (som kan forekomme hos mere end 2 ud af 100 personer), er urinvejsinfektioner (betændelse i de strukturer, der leder urinen), cytomegalovirusinfektion, feber, forhøjet blodkreatinin (markør for nyreproblemer), nyrebetændelse (pyelonefritis), diarré, gastroenteritis (diarré og opkastning), dårlig funktion af den transplanterede nyre, lavt antal hvide blodlegemer (leukopeni), lungebetændelse, basalcellekarcinom (en type hudkræft), lavt antal røde blodlegemer (anæmi) og væskemangel. Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Nulojix fremgår af indlægssedlen.

Nulojix må ikke anvendes til patienter, der ikke har været eksponeret for Epstein-Barr-virus, eller som er usikre på, om de tidligere har været det. Dette skyldes, at patienter, som behandles med Nulojix, og som ikke tidligere har været eksponeret for virussen, har højere risiko for at få en type kræft, der hedder posttransplantations-lymfoproliferativ sygdom. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Nulojix godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur bemærkede, at Nulojix ikke har den toksiske virkning på nyrerne, der ses med andre immundæmpende lægemidler, som normalt anvendes ved transplantation. Selv om studierne viste flere akutte afstødninger efter et års behandling med Nulojix end med ciclosporin, førte

dette ikke til en lavere patient- og organoverlevelse efter tre år. Overordnet set svarede fordelene ved Nulojix og sammenligningslægemidlet til hinanden.

Nulojix er også effektivt til at forhindre afstødning hos patienter, der har fået calcineurinhæmmerbehandling, og som er blevet skiftet til Nulojix mindst 6 måneder efter transplantationen.

Agenturet konkluderede, at fordelene ved Nulojix opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Nulojix?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Nulojix.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Nulojix løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Nulojix vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Nulojix

Nulojix fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 17. juni 2011.

Yderligere information om Nulojix findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Nulojix.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 05-2021.