



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/316159/2021
EMA/H/C/002098

Nulojix (βελατασέπτη)

Ανασκόπηση του Nulojix και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Nulojix και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Nulojix είναι ένα φάρμακο που μειώνει τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος (της φυσικής άμυνας του οργανισμού) και χρησιμοποιείται σε ενήλικες για να αποτρέψει την απόρριψη νεφρικού μοσχεύματος από τον οργανισμό. Περιέχει τη δραστική ουσία βελατασέπτη.

Πώς χρησιμοποιείται το Nulojix;

Το Nulojix χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας πρέπει να γίνεται από γιατρό με εμπειρία στη διαχείριση ασθενών που έχουν υποβληθεί σε μεταμόσχευση νεφρού.

Το Nulojix χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση (ενστάλαξη σε φλέβα) διάρκειας 30 λεπτών. Μπορεί να χορηγείται στους λήπτες μοσχεύματος από την ημέρα της μεταμόσχευσης και στη συνέχεια τακτικά ως θεραπεία συντήρησης. Όταν το Nulojix χρησιμοποιείται με αυτόν τον τρόπο, ο ασθενής λαμβάνει επίσης θεραπεία με βασιλιξιμάμπη, κορτικοστεροειδή και μυκοφαινολικό οξύ (άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη της απόρριψης οργάνων).

Το Nulojix χρησιμοποιείται επίσης για θεραπεία συντήρησης σε ασθενείς που είχαν υποβληθεί σε μεταμόσχευση νεφρού τουλάχιστον 6 μήνες νωρίτερα και είχαν λάβει σχήμα με αναστολείς καλσινευρίνης (άλλο είδος ανοσοκατασταλτικής θεραπείας). Η θεραπεία με αναστολέα καλσινευρίνης μπορεί στη συνέχεια να αντικατασταθεί σταδιακά με το Nulojix.

Οι δόσεις και η συχνότητα εξαρτώνται από το πλαίσιο στο οποίο χρησιμοποιείται το Nulojix. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Nulojix, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Nulojix;

Η δραστική ουσία του Nulojix, η βελατασέπτη, είναι ένα ανοσοκατασταλτικό φάρμακο. Καταστέλλει τη δραστηριότητα των "Τ-κυττάρων", των κυττάρων του ανοσοποιητικού συστήματος που μπορεί να εμπλακούν στην απόρριψη οργάνων.

Τα Τ-κύτταρα πρέπει να "ενεργοποιηθούν" για να λειτουργήσουν. Αυτό συμβαίνει όταν ορισμένα μόρια συνδέονται σε υποδοχείς στην επιφάνεια των κυττάρων Τ. Η βελατασέπτη έχει σχεδιαστεί για να

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



προσκολλάται σε δύο από αυτά τα μόρια που ονομάζονται CD80 και CD86. Αυτό εμποδίζει την ενεργοποίηση των T-κυττάρων, συμβάλλοντας στην πρόληψη της απόρριψης οργάνων.

Ποια είναι τα οφέλη του Nulojix σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Nulojix αποδείχθηκε ότι βελτιώνει την επιβίωση των ασθενών και των οργάνων μετά από μεταμόσχευση νεφρού.

Σε δύο κύριες μελέτες στις οποίες συμμετείχαν 1.209 ασθενείς που είχαν μόλις υποβληθεί σε μεταμόσχευση, το Nulojix συγκρίθηκε με την κυκλοσπορίνη (ένα άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της απόρριψης οργάνου). Όλοι οι ασθενείς έλαβαν επίσης θεραπεία με κορτικοστεροειδή, μυκοφαινολικό οξύ και βασιλιξιμάμπη (ανταγωνιστής του υποδοχέα της ιντερλευκίνης-2) κατά τη διάρκεια της πρώτης εβδομάδας μετά τη μεταμόσχευση.

Στην πρώτη μελέτη, το 97% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Nulojix επέζησαν με τους νεφρούς τους λειτουργικά ανέπαφους (218 από τους 226) σε σύγκριση με το 93% των ασθενών που έλαβαν κυκλοσπορίνη (206 από τους 221). Περίπου το 54% των ασθενών που έλαβαν Nulojix και το 78% εκείνων που έλαβαν κυκλοσπορίνη είχαν νεφρική δυσλειτουργία. Το ποσοστό των ασθενών που παρουσίασαν επεισόδιο απόρριψης οργάνου εντός ενός έτους ήταν 17% για το Nulojix και 7% για την κυκλοσπορίνη A.

Στη δεύτερη μελέτη, το 89% των ασθενών (155 από τους 175) που έλαβαν Nulojix και το 85% των ασθενών (157 από τους 184) που έλαβαν κυκλοσπορίνη επέζησαν με τους νεφρούς τους λειτουργικά ανέπαφους. Το ποσοστό των ασθενών με νεφρική δυσλειτουργία ήταν 77% στους ασθενείς που έλαβαν Nulojix και 85% στους ασθενείς που έλαβαν κυκλοσπορίνη. Περίπου το 18% των ασθενών που έλαβαν Nulojix παρουσίασαν ένα επεισόδιο απόρριψης οργάνου εντός ενός έτους σε σύγκριση με το 14% των ασθενών που έλαβαν κυκλοσπορίνη.

Η εντατική θεραπεία με Nulojix με μεγαλύτερη αρχική φάση έξι μηνών παρήγαγε παρόμοια αποτελέσματα με τη θεραπεία με αρχική φάση τριών μηνών.

Σε μια περαιτέρω μελέτη σε 446 ασθενείς που είχαν υποβληθεί σε μεταμόσχευση νεφρού περισσότερο από 6 μήνες νωρίτερα και έλαβαν θεραπεία με αναστολέα καλσινευρίνης (κυκλοσπορίνη ή τακρόλιμους), οι μισοί ασθενείς συνέχισαν τη θεραπεία με αναστολέα καλσινευρίνης και οι άλλοι μισοί την αντικατέστησαν σταδιακά με Nulojix σε διάστημα 4 εβδομάδων. Μετά από 2 χρόνια, το 98% των ασθενών (219 από τους 223) που μεταπήδησαν στο Nulojix ήταν εν ζωή με λειτουργικό μεταμοσχευμένο νεφρό, σε σύγκριση με το 97% (217 από τους 223) των ασθενών που δεν άλλαξαν θεραπεία.

Ποιοι είναι οι κίνδυνοι που συνδέονται με το Nulojix;

Οι πιο συχνές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Nulojix (οι οποίες μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 2 στα 100 άτομα) είναι η λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος (λοίμωξη των δομών που μεταφέρουν τα ούρα), η λοίμωξη από κυτταρομεγαλοϊό, πυρετός (πυρετός), αυξημένη κρεατινίνη στο αίμα (δείκτης νεφρικών προβλημάτων), πυελονεφρίτιδα (λοίμωξη των νεφρών), διάρροια, γαστρεντερίτιδα (διάρροια και εμετός), κακή λειτουργία του μεταμοσχευμένου νεφρού, λευκοπενία (χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων), πνευμονία (λοίμωξη των πνευμόνων), βασικοκυτταρικό καρκίνωμα (έναν τύπο καρκίνου του δέρματος), αναιμία (χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων), αφυδάτωση. Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών του Nulojix, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Nulojix δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που δεν έχουν εκτεθεί στον ιό Epstein-Barr ή στους οποίους η προηγούμενη έκθεση είναι αβέβαιη. Αυτό συμβαίνει επειδή οι ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με Nulojix και δεν είχαν προηγούμενη έκθεση στον ιό διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο να εμφανίσουν έναν τύπο καρκίνου που είναι γνωστός ως μετα-μεταμοσχευτική λεμφοϋπερπλαστική διαταραχή. Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Nulojix στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων σημείωσε ότι το Nulojix δεν έχει τις τοξικές επιδράσεις στους νεφρούς που παρατηρούνται με ορισμένα ανοσοκατασταλτικά φάρμακα που χρησιμοποιούνται συνήθως στις μεταμοσχεύσεις. Αν και οι μελέτες έδειξαν περισσότερες οξείες απορρίψεις μετά από ένα έτος θεραπείας με το Nulojix σε σύγκριση με την κυκλοσπορίνη, αυτό δεν οδήγησε σε μειωμένη επιβίωση των ασθενών και των οργάνων μετά από τρία έτη. Συνολικά, τα οφέλη του Nulojix είναι ικανοποιητικά σε σχέση με εκείνα του φαρμάκου σύγκρισης.

Το Nulojix είναι επίσης αποτελεσματικό στην πρόληψη της απόρριψης μοσχεύματος σε ασθενείς που είχαν λάβει θεραπεία με αναστολέα καλσινευρίνης και μετέβησαν στη θεραπεία Nulojix τουλάχιστον 6 μήνες μετά τη μεταμόσχευση.

Ο Οργανισμός αποφάσισε ότι τα οφέλη του Nulojix υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Nulojix;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Nulojix.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Nulojix τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Nulojix θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Nulojix

Το Nulojix έλαβε άδεια κυκλοφορίας που ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ στις 17 Ιουνίου 2011.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το Nulojix μπορείτε να βρείτε στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Nulojix.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 05-2021.