



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/316165/2021  
EMA/H/C/002098

## Nulojix (*belatacept*)

A Nulojix-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Nulojix és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Nulojix az immunrendszer (a szervezet természetes védekező rendszere) aktivitását csökkentő gyógyszer, amelyet felnőtteknél alkalmaznak az átültetett vese szervezetből történő kilökődésének megelőzésére. A gyógyszer hatóanyaga a belatacept.

Hogyan kell alkalmazni a Nulojix-et?

A Nulojix csak receptre kapható. A kezelést a veseátültetett betegek kezelésében jártas orvosnak kell felügyelnie.

A Nulojix-et 30 percig tartó intravénás infúzióként alkalmazzák. Szervátültetett betegeknek a transzplantáció napjától kezdve, ezt követően pedig rendszeres időközönként, fenntartó kezelésként alkalmazható. A Nulojix ily módon történő alkalmazásakor a beteget baziliximabbal, kortikoszteroidokkal és mikofenolsavval (a szervkilökődés megelőzésére alkalmazott egyéb gyógyszerekkel) is kezelik.

A Nulojix-et fenntartó kezelésként is alkalmazzák olyan betegeknek, akiknél legalább 6 hónappal korábban veseátültetést végeztek és akiknél kalcineurin-gátlón alapuló kezelést (egy másik típusú immunsuppresszív kezelést) alkalmaztak. A kalcineurin-gátló kezelést fokozatosan lehet Nulojix-szel helyettesíteni.

Az adagok és a gyakoriság attól függenek, hogy a Nulojix-et mire alkalmazzák. A Nulojix alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Nulojix?

A Nulojix hatóanyaga a belatacept, amely egy immunsuppresszív gyógyszer. Elnyomja a „T-sejtek” működését – ezek az immunrendszer azon sejtjei, amelyek szerepet játszanak a szervek kilökődésében.

---

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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



A T-sejteknek „aktiválódniuk” kell, mielőtt működésbe lépnek. Ez akkor következik be, ha bizonyos molekulák a T-sejtek felszínén található receptorokhoz kötődnek. A belataceptet úgy alakították ki, hogy két ilyen, CD80 és CD86 elnevezésű molekulához kötődjön. Ez megakadályozza a T-sejtek aktiválását, segítve a szervkilökődés megelőzését.

## Milyen **előnyei** voltak a Nulojix alkalmazásának a vizsgálatok során?

Igazolást nyert, hogy a Nulojix veseátültetést követően javítja a betegek és a szerv túlélését.

Két fő vizsgálatban, amelyekbe 1209 veseátültetett beteget vontak be, a Nulojix-et ciklosporinnal (a szervkilökődés megelőzésére alkalmazott másik gyógyszerrel) hasonlították össze. Minden beteg kortikoszteroidokat, mikofenolsavat és baziliximabot (egy interleukin-2-receptor antagonistát) is kapott az átültetést követő első hét folyamán.

Az első vizsgálatban a Nulojix-szel kezelt betegek 97%-a (226-ból 218) élt túl ép vesével, szemben a ciklosporinnal kezelt betegek 93%-ával (221-ből 206). A veseműködés a Nulojix-szel kezelt betegek körülbelül 54%-ánál, illetve a ciklosporinnal kezelt betegek 78%-ánál károsodott. Az egy éven belül szervkilökődési epizódot tapasztaló betegek aránya a Nulojix esetében 17%, a ciklosporin esetében pedig 7% volt.

A második vizsgálatban a Nulojix-szel kezelt betegek 89%-a (175-ből 155), míg a ciklosporinnal kezelt betegek 85%-a (184-ből 157) élt túl ép vesével. A károsodott veseműködésű betegek aránya a Nulojix esetében 77%, a ciklosporin esetében pedig 85% volt. Egy éven belül a Nulojix-szel kezelt betegek körülbelül 18%-a tapasztalt szervkilökődési epizódot, szemben a ciklosporinnal kezelt betegeknél megfigyelt 14%-kal.

A hosszabb, hat hónapos kezdeti szakaszt magában foglaló intenzív Nulojix-kezelés hasonló eredményeket hozott, mint a három hónapos kezdeti szakasszal végzett kezelés.

Egy további vizsgálatban, amelyben 446 olyan beteg vett részt, akiknél több mint 6 hónappal korábban veseátültetést végeztek és akiket kalcineurin-gátlóval (ciklosporinnal vagy takrolimusszal) kezelték, a betegek fele folytatta a kalcineurin-gátló kezelést, míg a másik fele 4 hét alatt fokozatosan átállt a Nulojix-re. 2 év elteltével a Nulojix-re átállított betegek 98%-a (223-ből 219) élt működő átültetett vesével, szemben a nem átállított betegek 97%-ával (223-ből 217).

## Milyen kockázatokkal jár a Nulojix alkalmazása?

A Nulojix leggyakoribb súlyos mellékhatásai (100 személy közül több mint 2-t érinthet) a húgyúti fertőzés (a vizeletet szállító struktúrák fertőzése), citomegalovírus-fertőzés, láz, magas kreatininszint a vérben (veseproblémákra utaló marker), vesefertőzés (pielonefritisz), hasmenés, gasztroenteritisz (hasmenés és hányás), az átültetett vese elégtelen működése, leukopénia (alacsony fehérvérsejtszám), tüdőgyulladás, bazálsejtes karcinóma (rosszindulatú bőrdaganat-típus), vérszegénység (alacsony vörösvérsejtszám) és a kiszáradás. A Nulojix alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Nulojix nem alkalmazható olyan betegeknél, akik Epstein-Barr-vírussal korábban nem fertőződtek, vagy akiknél a korábbi expozíció bizonytalan. Ennek oka, hogy a vírussal korábban nem fertőződött, Nulojix-szel kezelt betegeknél nagyobb az átültetés utáni limfoproliferatív betegségnek nevezett daganatos elváltozás kialakulásának kockázata. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## Miért engedélyezték a Nulojix forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Nulojix nincs olyan toxikus hatással a vesére, mint az átültetés esetén gyakran alkalmazott egyéb immunszuppresszív gyógyszerek némelyike. Bár a vizsgálatokban a ciklosporinhoz képest több akut **kilökődést** figyeltek meg egy évnyi Nulojix-kezelés után, ez hároméves viszonylatban nem vezetett sem a betegek, sem a szerv csökkent túléléséhez.

**Előnyeit** tekintve a Nulojix összességében véve jól teljesített az összehasonlító gyógyszerrel való összevetés során.

A Nulojix hatásos a **kilökődés megelőzésében** is azoknál a betegeknél, akik kalcineurin-gátló kezelésben részesültek és akiket az átültetés után legalább 6 hónappal Nulojix-re állítottak át.

Az Európai Ügynökség megállapította, hogy a Nulojix alkalmazásának **előnyei meghaladják a kockázatokat**, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## Milyen intézkedések vannak folyamatban a Nulojix biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Nulojix biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által **követendő** ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási **előírásban** és a betegtájékoztatóban.

A Nulojix alkalmazásával kapcsolatban **felmerülő** információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Nulojix alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## A Nulojix-szel kapcsolatos egyéb információ

2011. június 17-én a Nulojix az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Nulojix-szel kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Nulojix](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Nulojix).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 05-2021.