



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/316171/2021
EMA/H/C/002098

Nulojix (*belatacept*)

Przegląd wiedzy na temat leku Nulojix i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Nulojix i w jakim celu **się** go stosuje

Nulojix to lek zmniejszający aktywność układu odpornościowego (naturalny mechanizm obronny organizmu), stosowany u osób dorosłych w profilaktyce odrzucania przeszczepu u dorosłych po przeszczepieniu nerki. Lek zawiera substancję czynną belatacept.

Jak **stosować** lek Nulojix

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien nadzorować lekarz mający doświadczenie w prowadzeniu pacjentów po przeszczepie nerki.

Nulojix podaje się we wlewie dożylnym (kroplówce) trwającym 30 minut. Lek można stosować u pacjentów po przeszczepie już od pierwszego dnia po jego przeprowadzeniu, a następnie regularnie jako leczenie podtrzymujące. W przypadku stosowania leku Nulojix w ten sposób pacjent poddawany jest także leczeniu baziliksimumem, kortykosteroidami i kwasem mykofenolowym (inne leki stosowane w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionego narządu).

Nulojix stosuje się również w leczeniu podtrzymującym u pacjentów, którzy zostali poddani przeszczepowi nerki co najmniej 6 miesięcy wcześniej i którzy stosowali schemat leczenia opierający się na stosowaniu inhibitorów kalcyneuryny (inny rodzaj leczenia immunosupresyjnego). Leczenie inhibitorem kalcyneuryny można następnie stopniowo zastępować lekiem Nulojix.

Dawki i częstość podawania zależą od kontekstu podawania leku Nulojix. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Nulojix znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak **działa** lek Nulojix

Substancja czynna leku Nulojix, belatacept, jest lekiem immunosupresyjnym. Hamuje ona aktywność limfocytów T – komórek układu odpornościowego, które mogą brać udział w odrzuceniu przeszczepionego narządu.

Zanim limfocyty T zaczną działać, muszą zostać aktywowane. Dochodzi do tego, gdy pewne cząsteczki dołączają się do receptorów na powierzchni limfocytów T. Belatacept zaprojektowano w taki sposób, aby

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



wiązał się z dwiema z tych cząsteczek o nazwie CD80 i CD86. Hamuje to pobudzaną przez te cząsteczki aktywację limfocytów T, co pomaga zapobiegać odrzuceniu przeszczepu.

Korzyści ze stosowania leku Nulojix wykazane w badaniach

W badaniach wykazano, że lek Nulojix przyczynia się do wydłużenia życia pacjentów i narządów po przeszczepie nerki.

W dwóch badaniach głównych z udziałem 1209 pacjentów po niedawnym przeszczepie lek Nulojix porównywano z cyklosporyną (inny lek stosowany w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionego narządu). Wszyscy pacjenci byli także leczeni kortykosteroidami, kwasem mykofenolowym i bazyliksymbem (antagonista receptora interleukiny-2) w pierwszym tygodniu po przeszczepie.

W pierwszym badaniu 97% pacjentów poddanych terapii lekiem Nulojix udało się przeżyć z zachowaniem przeszczepionej nerki (218 z 226), w porównaniu z 93% pacjentów przyjmujących cyklosporynę (206 z 221). Zaburzenia czynności nerek stwierdzono u około 54% pacjentów otrzymujących produkt Nulojix i u 78% pacjentów otrzymujących cyklosporynę. Odsetek pacjentów, u których w ciągu roku wystąpił epizod odrzucenia przeszczepu, wyniósł 17% w grupie przyjmującej Nulojix i 7% w grupie przyjmującej cyklosporynę A.

W drugim badaniu 89% (155 ze 175) pacjentów poddanych terapii lekiem Nulojix i 85% (157 z 184) pacjentów otrzymujących cyklosporynę udało się przeżyć z zachowaniem przeszczepionej nerki. Odsetek pacjentów z zaburzeniami czynności nerek wyniósł 77% w grupie przyjmującej Nulojix i 85% w grupie pacjentów leczonych cyklosporyną. Epizod odrzucenia przeszczepu w ciągu roku wystąpił u około 18% pacjentów poddanych terapii lekiem Nulojix, w porównaniu z 14% pacjentów leczonych cyklosporyną.

Intensywne leczenie produktem Nulojix z wydłużeniem fazy wstępnej do sześciu miesięcy przyniosło podobne wyniki do leczenia z trzymiesięczną fazą wstępną.

W kolejnym badaniu z udziałem 446 pacjentów po przeszczepie nerki przeprowadzonym ponad 6 miesięcy wcześniej i leczonych inhibitorem kalcyneuryny (cyklosporyną lub takrolimusem) połowa pacjentów kontynuowała leczenie inhibitorem kalcyneuryny, a druga połowa została stopniowo przestawiona na lek Nulojix w okresie 4 tygodni. Po 2 latach 98% (219 z 223) pacjentów, którzy przestawili się na lek Nulojix, pozostało przy życiu z zachowaniem przeszczepionej nerki, w porównaniu z 97% (217 z 223) pacjentów, u których nie zmieniono leczenia.

Ryzyko **związane** ze stosowaniem leku Nulojix

Najczęstsze poważne działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Nulojix (mogące wystąpić u częściej niż 2 osób na 100) to: zakażenia dróg moczowych (zakażenia układów przenoszących mocz), zakażenie wirusem cytomegalii, gorączka, podwyższone stężenie kreatyniny we krwi (wskaźnik zaburzeń czynności nerek), odmiedniczkowe zapalenie nerek (zakażenie nerek), biegunka, zapalenie żołądka i jelit (biegunka z wymiotami), zaburzenia czynności przeszczepionej nerki, leukopenia (niska liczba krwinek białych), zapalenie płuc (zakażenie płuc), rak podstawnokomórkowy (rodzaj raka skóry), niedokrwistość (niska liczba krwinek czerwonych), odwodnienie. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Nulojix znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Nulojix nie wolno stosować u pacjentów, u których nie stwierdzono ekspozycji na wirus Epstein-Barr w przeszłości lub jeśli wyniki potwierdzające taką ekspozycję są niepewne. Wynika to z faktu, że pacjenci poddani terapii lekiem Nulojix, którzy wcześniej nie byli ekspozycyjni na wirusa, są narażeni

na zwiększone ryzyko rozwoju choroby nowotworowej zwanej zaburzeniami limfoproliferacyjnymi po otrzymaniu przeszczepu. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Nulojix w UE

Europejska Agencja Leków zwróciła uwagę, że lek Nulojix nie wywiera toksycznego wpływu na nerki obserwowanego w przypadku niektórych leków immunosupresyjnych powszechnie stosowanych po przeszczepach. Choć w badaniach wykazano więcej ostrych odrzuceń po roku terapii lekiem Nulojix w porównaniu z cyklosporyną, nie doprowadziło to do zmniejszenia czasu przeżycia pacjentów i zachowania przeszczepionego narządu po trzech latach. Ogólnie rzecz biorąc korzyści wynikające ze stosowania leku Nulojix są porównywalne z korzyściami po zastosowaniu leku porównawczego.

Nulojix jest także skuteczny w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepu u pacjentów, którzy stosowali inhibitor kalcyneuryny i których przestawiono na terapię lekiem Nulojix po upływie co najmniej 6 miesięcy od przeszczepu.

Agencja uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Nulojix przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Nulojix

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Nulojix w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Nulojix są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Nulojix są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje **dotyczące** leku Nulojix

Lek otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej Unii Europejskiej od dnia 17 czerwca 2011 r.

Dalsze informacje na temat leku Nulojix znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Nulojix.

Data ostatniej aktualizacji: 05.2021.