



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/316151/2021
EMA/H/C/002098

Nulojix (*belatacept*)

Prezentare generală a Nulojix și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Nulojix și pentru ce se **utilizează**?

Nulojix este un medicament care reduce activitatea sistemului imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) și care se utilizează la adulți pentru a împiedica organismul să respingă un rinichi transplantat. Nulojix conține substanța activă belatacept.

Cum se **utilizează** Nulojix?

Nulojix se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Tratamentul trebuie supravegheat de un medic cu experiență în abordarea terapeutică a pacienților cu transplant renal.

Nulojix se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare în venă) cu durata de 30 de minute. Medicamentul poate fi utilizat la pacienții cu transplant începând cu ziua transplantului și apoi în mod regulat ca tratament de întreținere. Când Nulojix se utilizează în acest mod, pacientul primește și tratament cu basiliximab, corticosteroizi și acid micofenolic (alte medicamente utilizate pentru prevenirea rejecției de organ).

Nulojix se utilizează, de asemenea, pentru tratamentul de întreținere la pacienții cărora li s-a efectuat transplant renal cu cel puțin 6 luni în urmă și care utilizau un regim pe bază de inhibitor de calcineurină (alt tip de tratament imunosupresiv). Tratamentul cu inhibitor de calcineurină poate fi apoi înlocuit treptat cu Nulojix.

Dozele și frecvența depind de contextul în care se utilizează Nulojix. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Nulojix, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum **acționează** Nulojix?

Substanța activă din Nulojix, belataceptul, este un medicament imunosupresiv. Acesta suprimă activitatea „celulelor T”, un tip de celule ale sistemului imunitar care pot avea un rol în rejecția de organ.

Celulele T trebuie „activate” înainte de a putea acționa. Acest lucru se întâmplă atunci când anumite molecule se leagă de receptorii de pe suprafața celulelor T. Belataceptul a fost conceput să se lege de

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



două dintre aceste molecule, numite CD80 și CD86, împiedicându-le să activeze celulele T și ajutând astfel la prevenirea rejetului de organ.

Ce beneficii a prezentat Nulojix pe parcursul studiilor?

S-a demonstrat că Nulojix crește durata de supraviețuire a pacienților și a organelor în urma transplantului de rinichi.

În două studii principale, la care au participat 1 209 pacienți care tocmai fuseseră supuși unui transplant, Nulojix a fost comparat cu ciclosporina (alt medicament utilizat pentru prevenirea rejetului de organ). De asemenea, toți pacienții au fost tratați cu corticosteroizi, acid micofenolic și basiliximab (un antagonist al receptorului de interleukină-2) în prima săptămână după transplant.

În primul studiu, 97 % din pacienții care au urmat tratamentul cu Nulojix au supraviețuit cu rinichii intacti (218 din 226), în comparație cu 93 % din pacienții care au primit ciclosporină (206 din 221). Aproximativ 54 % din pacienții care au primit Nulojix și 78 % din cei care au primit ciclosporină aveau insuficiență renală. Procentul de pacienți care au avut un episod de rejet de organ în mai puțin de un an a fost de 17 % pentru Nulojix și de 7 % pentru ciclosporină.

În cel de-al doilea studiu, 89 % (155 din 175) din pacienții cărora li s-a administrat Nulojix și 85 % (157 din 184) din cei cărora li s-a administrat ciclosporină au supraviețuit cu rinichii intacti. Procentul de pacienți cu insuficiență renală a fost de 77 % la cei tratați cu Nulojix și de 85 % la cei tratați cu ciclosporină. Aproximativ 18 % din pacienții tratați cu Nulojix au avut un episod de rejet de organ în mai puțin de un an, comparativ cu 14 % din pacienții tratați cu ciclosporină.

Tratamentul intensiv cu Nulojix, cu o fază inițială mai lungă, de șase luni, a produs rezultate similare cu tratamentul cu o fază inițială de trei luni.

Într-un alt studiu, la care au participat 446 de pacienți care fuseseră supuși unui transplant renal cu mai mult de 6 luni în urmă și care erau tratați cu un inhibitor de calcineurină (ciclosporină sau tacrolimus), jumătate din pacienți au continuat tratamentul cu inhibitor de calcineurină, iar ceilalți au fost trecuți treptat pe Nulojix în decurs de 4 săptămâni. După 2 ani, 98 % (219 din 223) din pacienții care fuseseră trecuți pe Nulojix erau în viață, cu un rinichi transplantat funcțional, comparativ cu 97 % (217 din 223) din pacienții cărora nu li se schimbase tratamentul.

Care sunt riscurile asociate cu Nulojix?

Cele mai frecvente reacții adverse grave asociate cu Nulojix (care pot afecta mai mult de 2 persoane din 100) sunt: infecție a căilor urinare (infecție a structurilor care transportă urina), infecție cu citomegalovirus, pirexie (febră), nivel crescut al creatininei (un indicator al problemelor renale) în sânge, pielonefrită (infecție a rinichilor), diaree, gastroenterită (diaree și vărsături), funcționare deficitară a rinichiului transplantat, leucopenie (număr redus de globule albe), pneumonie (infecție a plămânilor), carcinom bazocelular (un tip de cancer de piele), anemie (număr redus de globule roșii), deshidratare. Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Nulojix, citiți prospectul.

Nulojix este contraindicat la pacienții care nu au fost expuși la virusul Epstein-Barr sau la care expunerea anterioară este incertă. Motivul este faptul că pacienții tratați cu Nulojix care nu au fost expuși anterior virusului prezintă un risc crescut de a dezvolta un tip de cancer numit boală limfoproliferativă post-transplant. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Nulojix în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a observat că Nulojix nu are efectele toxice asupra rinichilor observate în cazul unor medicamente imunosupresive utilizate în mod frecvent în transplanturi. Deși din studii a reieșit că s-au produs mai multe rejețuri acute după un an de la tratamentul cu Nulojix în comparație cu ciclosporina, acest fapt nu a dus la scăderea duratei de supraviețuire a pacienților și a organelor după trei ani. În general, beneficiile Nulojix au fost comparabile cu cele ale medicamentului cu care a fost comparat.

De asemenea, Nulojix este eficace în prevenirea rejețului la pacienții care utilizaseră tratamentul cu inhibitor de calcineurină și care au fost trecuți pe Nulojix la cel puțin 6 luni după transplant.

Agenția a hotărât că beneficiile Nulojix sunt mai mari decât riscurile asociate și că acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce **măsuri** se iau pentru utilizarea **sigură și** eficace a Nulojix?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Nulojix, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Nulojix sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Nulojix sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte **informații** despre Nulojix

Nulojix a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 17 iunie 2011.

Informații suplimentare cu privire la Nulojix sunt disponibile pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Nulojix.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 05-2021.