



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/316154/2021
EMA/H/C/002098

Nulojix (*belatacept*)

Sammanfattning av Nulojix och varför det är godkänt inom EU

Vad är Nulojix och vad används det för?

Nulojix är ett läkemedel som minskar immunsystemets aktivitet (kroppens naturliga försvar) och ges till vuxna för att förhindra att kroppen stöter bort en transplanterad njure. Det innehåller den aktiva substansen belatacept.

Hur används Nulojix?

Nulojix är receptbelagt. Behandling ska övervakas av läkare som har erfarenhet av att behandla njurtransplanterade patienter.

Nulojix ges som en infusion (dropp) i en ven under 30 minuter. Det kan användas på transplanterade patienter från transplantationsdagen och därefter regelbundet som underhållsbehandling. När Nulojix används på detta sätt får patienten också behandling med basiliximab, kortikosteroider och mykofenolsyra (andra läkemedel som används för att förhindra organavstötning).

Nulojix används också för underhållsbehandling hos patienter som fått njurtransplantation minst 6 månader tidigare och fått behandling baserad på kalcineurinhämmare (en annan typ av immunosuppressiv behandling). Behandling med kalcineurinhämmare kan sedan gradvis ersättas med Nulojix.

Doserna och frekvensen beror på i vilket sammanhang Nulojix används. För mer information om hur du använder Nulojix, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Nulojix?

Den aktiva substansen i Nulojix, belatacept, är ett immunosuppressivt läkemedel. Det dämpar aktiviteten hos "T-celler", immunceller som kan bli involverade i organavstötning.

T-cellerna måste "aktiveras" innan de fungerar. Detta sker när vissa molekyler fäster på receptorer på T-cellernas yta. Belatacept har utformats för att fästa på två av dessa molekyler som kallas CD80 och CD86. Detta hindrar dem från att aktivera T-cellerna och hjälper till att förhindra organavstötning.

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



Vilka fördelar med Nulojix har visats i studierna?

Nulojix visade sig förbättra patient- och organöverlevnaden efter njurtransplantation.

I två huvudstudier som omfattade 1 209 patienter som just hade genomgått en transplantation jämfördes Nulojix med ciklosporin (ett annat läkemedel som används för att förhindra organavstötning). Alla patienter behandlades även med kortikosteroider, mykofenolsyra och basiliximab (en interleukin-2-receptorantagonist) under första veckan efter transplantation.

I den första studien överlevde 97 procent av de patienter som fick behandling med Nulojix med intakta njurar (218 av 226) jämfört med 93 procent av de patienter som fick ciklosporin (206 av 221). Omkring 54 procent av de patienter som fick Nulojix och 78 procent av dem som fick ciklosporin hade nedsatt njurfunktion. Andelen patienter som fick organavstötning inom ett år var 17 procent för Nulojix och 7 procent för ciklosporin A.

I den andra studien överlevde 89 procent (155 av 175) av de patienter som fick Nulojix och 85 procent (157 av 184) av dem som fick ciklosporin med intakta njurar. Andelen patienter med nedsatt njurfunktion var 77 procent av dem som fick Nulojix och 85 procent av dem som fick ciklosporin. Omkring 18 procent av de patienter som fick Nulojix fick organavstötning inom ett år, jämfört med 14 procent av dem som fick ciklosporin.

Intensivbehandling med Nulojix med en längre inledande fas på sex månader gav liknande resultat som behandling med en inledande fas på tre månader.

I ytterligare en studie med 446 patienter som genomgått njurtransplantation mer än 6 månader tidigare och som behandlats med en kalcineurinhämmare (ciklosporin eller takrolimus) fortsatte hälften av patienterna behandling med kalcineurinhämmare och den andra hälften växlade gradvis till Nulojix under 4 veckor. Efter 2 år levde 98 procent av de patienter (219 av 223) som hade bytt till Nulojix med en transplanterad njure, jämfört med 97 procent (217 av 223) av de patienter som inte hade bytt.

Vilka är riskerna med Nulojix?

De vanligaste allvarliga biverkningarna som orsakas av Nulojix (kan förekomma hos fler än 2 av 100 användare) är urinvägsinfektion, cytomegalovirusinfektion, pyrexia (feber), förhöjt blodkreatinin (ett tecken på njurproblem), pyelonefrit (njurinfektion), diarré, gastroenterit (diarré och kräkningar), dåligt fungerande transplanterad njure, leukopeni (lågt antal vita blodkroppar), pneumoni (infektion i lungorna), basalcells cancer (en typ av hudcancer), anemi (lågt antal röda blodkroppar) och uttorkning. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Nulojix finns i bipacksedeln.

Nulojix får inte ges till patienter som inte har exponerats för Epstein-Barr-virus eller hos vilka tidigare exponering är osäker. Detta beror på att patienter som behandlas med Nulojix och inte tidigare har exponerats för viruset löper högre risk att få en typ av cancer som kallas lymfoproliferativ sjukdom efter transplantation. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Nulojix godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) noterade att Nulojix inte har de toxiska effekter på njurarna som ses med vissa immunsuppressiva läkemedel som vanligen används vid transplantation. Även om studierna visade fler akuta avstötningar efter ett års behandling med Nulojix jämfört med ciklosporin, ledde inte detta till minskad patient- och organöverlevnad efter tre år. Totalt sett kunde Nulojix fördelar mäta sig med jämförelseläkemedlets.

Nulojix är också effektivt när det gäller att förhindra avstötning hos patienter som fått behandling med calcineurinhämmare och bytt till Nulojix minst 6 månader efter transplantation.

EMA fann att fördelarna med Nulojix är större än riskerna och att Nulojix kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Nulojix?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Nulojix har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Nulojix kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Nulojix utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Nulojix

Den 17 juni 2011 beviljades Nulojix ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Nulojix finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Nulojix.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 05-2021.