



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/55258/2019
EMA/H/C/003985

Opdivo (nivolumaab)

Ülevaade ravimist Opdivo ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Opdivo ja milleks seda kasutatakse?

Opdivo on vähiravim, mida kasutatakse järgmiste seisundite raviks.

- Melanoom (nahavähi liik). Opdivot kasutatakse ainuravimina või koos ipilimumaabiga (samuti vähiravim) täiskasvanutel, kelle vähk on siiretega (levinud organismis ka mujale) või kirurgiliselt eemaldamatu. Seda kasutatakse ainuravimina ka patsientidel, kellele on tehtud operatsioon lümfisõlmedes või mujal organismis olevate melanoomisiirete eemaldamiseks.
- Mitteväikerakk-kopsuvähk (NSCLC), mis on paikne või siiretega. Opdivot kasutatakse ainuravimina patsientidel, kes on varem kasutanud muid vähiravimeid (keemiaravi).
- Kaugelearenenud neerurakk-kartsinoom (neeruvähi liik). Opdivot kasutatakse ainuravimina patsientidel, keda on varem ravitud muude vähiravimitega, ja kombinatsioonis koos ipilimumaabiga (samuti vähiravim) varem ravimata patsientidel, kelle haiguse süvenemise riski peetakse mõõdukaks või suureks.
- Klassikaline Hodgkini lümfoom (lümfootsüütide ehk teatud valgeliblede vähi liik), mis ei ole paranenud või on taastunud pärast autoloogsete tüvirakkude siirdamist (protseduur, kus luuüdi asendatakse patsiendi enda tüvirakkudega, et tekiks uus luuüdi, mis toodab terveid vererakke). Opdivot kasutatakse ainuravimina pärast ravi brentuksimaabvedotiiniga (samuti vähiravim).
- Pea ja kaela lamerakuline vähk (SCCHN), mis on taastunud või siiretega. Opdivot kasutatakse ainuravimina patsientidel, kelle vähk progresseerub olenemata ravist plaatinapõhiste vähiravimitega.
- Uroteeli vähk (kusepõie ja kuseteede vähi liik), mis on paikne ja mida ei saa kirurgiliselt eemaldada või mis on siiretega. Opdivot kasutatakse ainuravimina, kui plaatinapõhised vähiravimid ei ole toimunud.

Opdivo sisaldab toimeainena nivolumaabi.

Kuidas Opdivot kasutatakse?

Ravi Opdivoga peab alustama ja jälgima vähiravis kogunud arst. Opdivo on retseptiravim.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Opdivot manustatakse veeniinfusioonina. Annus ja sagedus sõltub ravitavast seisundist ja sellest, kas ravimit kasutatakse ainuravimina või koos ipilimumaabiga. Teatud kõrvalnähtude ilmnemisel võib arst otsustada annustega viivitada ja raskete kõrvalnähtude korral ravi lõpetada.

Lisateavet Opdivo kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Opdivo toimib?

Opdivo toimeaine nivolumaab on monoklonaalne antikeha ehk teatud valk, mis on kavandatud ära tundma immuunsüsteemi T-rakkudel leiduva retseptori PD-1 ja sellega seonduma. Vähirakud toodavad valke PD-L1 ja PD-L2, mis seonduvad selle retseptoriga ja lülitavad välja T-rakkude aktiivsuse, takistades neil vähirakke ründamast. Retseptoriga seondues ei lase nivolumaab valkudel PD-L1 ja PD-L2 T-rakkude aktiivsust välja lülitada ja suurendab nii immuunsüsteemi võimet hävitada vähirakke.

Milles seisneb uuringute põhjal Opdivo kasulikkus?

Melanoom

Opdivo kasutamist ainuravimina uuriti kahes põhiuuringus kaugelearenenud melanoomiga täiskasvanud patsientidel, kellele ei olnud tehtud operatsiooni. Esimeses uuringus (418 varem ravimata kaugelearenenud melanoomiga patsienti) selgus, et Opdivoga ravitud patsiendid elasid kauem kui vähiravimit dakarbasiini saanud patsiendid: 12 kuu järel oli Opdivot saanud patsientidest elus 73%, dakarbasiini kasutanud patsientidest 42%. Teises uuringus uuriti 405 kaugelearenenud melanoomiga patsienti, kelle haigus oli süvenenud olenemata varasemast ravist vähiravimiga. Selles uuringus, kus patsiente jälgiti vähemalt 6 kuud, oli patsiente, kellel esines ravivastus ja kasvaja suurus vähenes, Opdivo uuringurühmas ligikaudu 32% (38 patsienti 120st), uurija valitud ravimite (dakarbasiin või karboplatiini ja paklitakseeli kombinatsioon) uuringurühmas ligikaudu 11% (5 patsienti 47st).

Kolmandas uuringus, kus osales 906 melanoomiga täiskasvanud patsienti, kellele oli tehtud operatsioon ja kellel esines suur vähi taastekke risk, võrreldi Opdivot ipilimumaabiga. Opdivot kasutanud patsiendid elasid enne vähi taastumist, uue melanoomi teket või surma keskmiselt 31 kuud ning ipilimumaabiga kasutanud patsiendid 24 kuud.

Neljandas uuringus (945 varem ravimata kaugelearenenud melanoomiga täiskasvanud patsienti) uuriti Opdivo ja ipilimumaabiga kombinatsiooni, ainult Opdivo ja ainult ipilimumaabiga toimet.

Progresseerumiseta elumus (kui kaua patsiendid elasid haiguse süvenemiseta) oli Opdivot koos ipilimumaabiga kasutanutel 11,5 kuud ja Opdivot ainuravimina kasutanutel 6,9 kuud.

Progresseerumiseta elumus oli ipilimumaabiga ainuravimina kasutanutel 2,9 kuud. 2 aasta möödudes oli elus rohkem patsiente Opdivot koos ipilimumaabiga kasutanutest (64%) kui ainult Opdivot (59%) või ainult ipilimumaabiga kasutanutest (45%). Uuringus osalesid patsiendid, kelle vähirakud tootsid valku PD-L1 palju, ja ka patsiendid, kelle vähirakud tootsid valku PD-L1 vähe. Võrreldes Opdivo ainuravimina kasutamisega pikendas Opdivo ja ipilimumaabiga kombinatsiooni kasutamine progresseerumiseta elumust üksnes patsientidel, kelle vähirakud tootsid valku PD-L1 vähe.

Mitteväikerakk-kopsuvähk

Mitteväikerakk-kopsuvähi mittelamerakulise vormi ühes põhiuuringus osales 582 täiskasvanud patsienti, kelle haigus oli progresseerunud olenemata varasemast ravist. Keskmise elumuse oli Opdivo kasutamisel 12,2 kuud ja dotsetakseeli kasutamisel 9,4 kuud.

Mitteväikerakk-kopsuvähi lamerakulise vormi uuringus (272 patsienti) selgus, et Opdivot kasutanud täiskasvanud patsientide elumus oli 9,2 kuud ja dotsetakseeli kasutanud patsientidel 6,0 kuud. Toetavat teavet saadi ka muust uuringust, milles tõendati, et mitteväikerakk-kopsuvähi lamerakulise

vormiga patsientidel, kelle haigus süvenes olenemata varasemast korduvast ravist, võib Opdivoga saavutada ravivastuse.

Kaugelearenenud neerurakk-kartsinoom

Opdivot võrreldi everoliimusega (samuti vähiravim) ühes põhiuuringus, milles osales 821 kaugelearenenud neerurakk-kartsinoomiga patsienti, kelle haigus oli süvenenud olenemata varasemast ravist. Opdivo uuringurühmas oli patsientide keskmine elumus 25,0 kuud ja everoliimuse rühmas 19,6 kuud.

Ühes põhiuuringus, kus osales 1096 täiskasvanud varem ravimata kaugelearenenud neerurakk-kartsinoomiga patsienti, võrreldi Opdivo ja ipilimumaabiga ravi neerurakk-kartsinoomi korral kasutatava muu vähiravimi sunitiniibiga. Selgus, et vähi süvenemise mööduka või suure riskiga patsientidest elasid üldiselt kauem kombinatsioonravi kui sunitiniibi kasutanud patsiendid. 24 kuu pärast oli elus 66,5% kombinatsioonravi ja 52,9% sunitiniibi kasutanud patsientidest. Kombinatsioonravile reageeris 41,6% patsientidest (177 patsienti 423st) ja sunitiniibravile 26,5% (112 patsienti 416st). Progresseerumiseta elumus oli kombinatsioonravi rühmas 11,6 kuud ja sunitiniibravi rühmas 8,4 kuud.

Klassikaline Hodgkini lümfoom

Opdivot uuriti ühes põhiuuringus ja toetavas uuringus, milles osales kokku 95 klassikalise Hodgkini lümfoomiga täiskasvanud patsienti, kellel pärast autoloogsete tüvirakkude siirdamist ja ravi brentuksimaabvedotiiniga ravivastust ei tekkinud või haigus taastus. Opdivot kasutati ainuravimina ja seda ei võrreldud ühegi muu ravimiga. Patsiente, kellel pärast ravi vähirakud osaliselt või täielikult puudusid, oli ligikaudu 66% (63 patsienti 95st).

Pea ja kaela lamerakuline vähk

Opdivot uuriti ühes põhiuuringus 361 pea ja kaela lamerakulise vähiga täiskasvanud patsiendil, kelle vähk süvenes olenemata varasemast ravist platinapõhiste ravimitega. Opdivot kasutati ainuravimina ja seda võrreldi muu vähiravimiga (tsetuksimaabi, metotreksaadi või dotsetakseeliga), mille valis raviarst. Opdivot kasutanud patsientide keskmine elumus oli 7,5 kuud, muid ravimeid kasutanud patsientidel 5,1 kuud.

Uroteeli vähk

Opdivot uuriti ühes põhiuuringus 270 uroteeli vähiga täiskasvanud patsiendil, kelle vähk süvenes või taastus olenemata varasemast ravist platinapõhiste ravimitega. Opdivot kasutati ainuravimina ja seda ei võrreldud ühegi muu ravimiga. Uuringus oli patsiente, kellel esines ravivastus ja kasvaja suurus vähenes, 20% (54 patsienti 270st).

Mis riskid Opdivoga kaasnevad?

Opdivo kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st), millest enamik on kerged või möödud, on muu hulgas väsimus, kõhulahtisus, iiveldus, lööve ja sügelus, liigese-, lihase- ja luuvalu ning hüpotüroidism (kilpnäärme alatalitus). Opdivo ja ipilimumaabiga kombinatsiooni sagedad muud kõrvalnähud, samuti enamasti kerged või möödud, on muu hulgas palavik, kilpnäärmeprobleemid, isutus, oksendamine, koliit (soolepõletik), kõhuvalu, peavalu ja hingamisraskused.

Opdivot seostatakse sageli ka kõrvalnähtudega, mis on seotud immuunsüsteemi toimega elunditele. Enamik kõrvalnähtudest möödub asjakohase raviga või pärast Opdivo-ravi lõpetamist.

Opdivo kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

ELis Opdivole väljastatud müügiloa põhjendus

Euroopa Raviamet pidas veenvalt tõendatuks, et Opdivo pikendab teatud kaugelearenenud vähiga patsientide (melanoom, mitteväikerakk-kopsuvähk, neerurakk-kartsinoom, pea ja kaela lamerakuline vähk) üldist elumust või progresseerumiseta elumust.

Uroteeli vähi uuringutes tekkis Opdivole ravivastus patsientidel, kellel muu raviga ravivastust ei tekkinud. Klassikalise Hodgkini lümfoomi uuringutes osales vähe patsiente. Patsientide seas, kellel muude raviviisidega ravivastust ei tekkinud ja kellel oli vähe muid ravivõimalusi, oli siiski palju ravivastusega patsiente.

Opdivo kõrvalnähte peeti asjakohaste meetmetega hallatavaks ja ravimi kasulikkust peeti suuremaks kui kõrvalnähte. Euroopa Raviamet otsustas, et Opdivo kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Opdivo ohutu ja efektiivne kasutamine?

Opdivo turustaja varustab ravimit eeldatavalt määravad arstid teabekomplektiga, mis sisaldab ravimi kasutamise teavet ning selgitab, kuidas hallata eelkõige immuunsüsteemiga seotud kõrvalnähte ja nende klassikalise Hodgkini lümfoomiga patsientide riske, kellele siiratakse allogeenseid (doonori) tüvirakke. Samuti annab ettevõtte patsientidele ravimi riskide hoiatuskaardi ja juhised, millal pöörduda sümptomite tekkimisel oma arsti poole. Ühtlasi esitab ettevõtte Opdivo pikaajalise kasulikkuse lisaandmed ja teeb uuringud, et tuvastada patsiendid, kellele on Opdivo-ravi kõige kasulikum.

Et ei ole teada, kui palju suurendab ipilimumaab ravi kasulikkust kasutamisel kombinatsioonis Opdivoga neerurakk-kartsinoomiga patsientidel, peab ettevõtte tegema uuringu, et hinnata ipilimumaab täpset panust ja ipilimumaab riskide täiendava minimeerimise võimalikkust.

Opdivo ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Opdivo kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Opdivo kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Opdivo kohta

Opdivo on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 19. juunil 2015.

Lisateave Opdivo kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/opdivo.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 12.2018.