



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/690320/2022
EMA/H/C/005481

Opdualag (*nivolumab / relatlimab*)

Общ преглед на Opdualag и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Opdualag и за какво се използва?

Opdualag е лекарство, което се използва като лечение от първа линия на меланом (вид рак на кожата), който се е разпространил или не може да бъде отстранен по хирургичен път. Използва се при пациенти на възраст над 12 години, при които раковите клетки произвеждат ниско ниво (<1 %) на протеин, наречен PD-L1.

Opdualag съдържа активните вещества ниволумаб (nivolumab) и релатлимаб (relatlimab).

Как се използва Opdualag?

Преди да се започне лечението с Opdualag, на пациента трябва да се направи изследване, което да покаже, че раковите клетки произвеждат ниски нива на PD-L1 (<1 %).

Лекарството се прилага като интравенозна инфузия в продължение на 30 минути веднъж на всеки 4 седмици. Лечението трябва да продължи, докато пациентът се повлиява положително или докато няма непоносими нежелани реакции. Ако възникнат определени нежелани реакции, лекарят може да отложи прилагането на дозите или да спре лечението като цяло.

За повече информация относно употребата на Opdualag вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Opdualag?

Активните вещества в Opdualag, ниволумаб и релатлимаб, са моноклонални антитела — протеини, предназначени да се свързват със специфични рецептори (цели).

Ниволумаб се свързва с рецептор, наречен PD-1, върху клетки в имунната система, наречени Т-клетки. Раковите клетки могат да произвеждат протеини (PD-L1 и PD-L2) върху повърхността си, които се свързват с PD-1 рецептора и спират действието на Т-клетките, пречейки им по този начин да атакуват рака. Като се свързва с рецептора, ниволумаб предотвратява „изключването“ на Т-клетките поради действието на PD-L1 и PD-L2 и така увеличава способността на имунната система да умъртвява раковите клетки.

Релатлимаб се свързва с друг рецептор, известен като LAG-3, и го блокира. LAG-3 участва в намаляването на имунния отговор. Като блокира LAG-3, релатлимаб предизвиква активиране на

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



повече Т-клетки, като по този начин увеличава способността на имунната система да атакува и убива раковите клетки.

Едновременната употреба на ниволумаб и релатлимаб е по-ефективна за унищожаване на раковите клетки, отколкото самостоятелната им употреба.

Какви ползи от Opdualag са установени в проучванията?

В едно основно проучване при 714 пациенти с нелекуван преди това авансирал меланом е показано, че Opdualag е ефективен за забавяне на влошаването на заболяването при пациентите, при които ракът води до ниски нива на PD-L1.

Пациентите с ниски нива на PD-L1 (<1 %), които са лекувани с Opdualag, живеят 6,7 месеца без влошаване на заболяването. Това е сравнено с 3 месеца при пациентите, които са лекувани само с ниволумаб.

Какви са рисковете, свързани с Opdualag?

Най-честите нежелани реакции при Opdualag (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са умора, болка в мускулите и костите, обрив, болка в ставите, диария, сърбеж, главоболие, гадене, кашлица, намален апетит, хипотиреоидизъм (понижена активност на щитовидната жлеза), коремна болка, витилиго (бели петна по кожата), повишена температура, запек, инфекция на пикочните пътища (инфекция на частите на тялото, които събират и отделят урина), диспнея (затруднения при дишане) и повръщане.

Най-честите сериозни нежелани реакции са надбъбречна недостатъчност (при която надбъбречните жлези в горната част на бъбреците не произвеждат достатъчно определени хормони), анемия (ниски нива на червените кръвни клетки), болки в гърба, колит (възпаление на дебелото черво), диария, миокардит (възпаление на сърдечния мускул), пневмония (инфекция на белите дробове) и инфекция на пикочните пътища.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията вижте листовката.

Защо Opdualag е разрешен за употреба в ЕС?

В основното проучване е показано, че Opdualag е ефективен за забавяне на влошаването на заболяването при пациенти, при които ракът произвежда малко количество PD-L1 (<1 %). Въпреки че при Opdualag има повече нежелани реакции, отколкото при ниволумаб самостоятелно, ползите от забавянето на влошаването на заболяването превишават рисковете при тези пациенти. Поради това Европейската агенция по лекарствата препоръчва лекарството да бъде разрешено за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Opdualag?

Фирмата ще предостави карта на пациента с информация за рисковете от лекарството, както и инструкции кога да се свържат с лекар, ако почувстват симптоми на свързани с имунната система нежелани реакции.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Opdualag, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Opdualag непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Opdualag, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Opdualag:

Допълнителна информация за Opdualag можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/opdualag