



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Opdualag (*Nivolumab/Relatlimab*)

Übersicht über Opdualag und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Opdualag und wofür wird es angewendet?

Opdualag ist ein Arzneimittel, das als Erstlinienbehandlung bei Melanomen (einer Form von Hautkrebs) angewendet wird, die bereits in andere Körperbereiche gestreut haben oder operativ nicht entfernt werden können. Es wird bei Patienten ab 12 Jahren angewendet, deren Krebszellen einen niedrigen Spiegel ($< 1\%$) eines Proteins mit der Bezeichnung PD-L1 produzieren.

Opdualag enthält die Wirkstoffe Nivolumab und Relatlimab.

Wie wird Opdualag angewendet?

Vor Beginn der Behandlung mit Opdualag sollte bei den Patienten ein Test durchgeführt werden, um nachzuweisen, dass ihre Krebszellen niedrige PD-L1-Spiegel ($< 1\%$) produzieren.

Das Arzneimittel wird einmal alle 4 Wochen über eine Dauer von 30 Minuten als Infusion in eine Vene verabreicht. Die Behandlung sollte so lange fortgesetzt werden, wie das Arzneimittel für den Patienten von Nutzen ist oder keine unannehmbaren Nebenwirkungen auftreten. Wenn bestimmte Nebenwirkungen auftreten, kann der Arzt Dosen hinauszögern oder die Behandlung gänzlich beenden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Opdualag entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Opdualag?

Die Wirkstoffe in Opdualag, Nivolumab und Relatlimab, sind monoklonale Antikörper, Proteine, die so konzipiert sind, dass sie an bestimmte Rezeptoren (Ziele) binden.

Nivolumab bindet an den sogenannten PD-1-Rezeptor auf Zellen des Immunsystems, die als T-Zellen bezeichnet werden. Krebszellen können an ihrer Oberfläche Proteine (PD-L1 und PD-L2) produzieren, die an den PD-1-Rezeptor binden und die Aktivität der T-Zellen ausschalten und sie so daran hindern, den Krebs anzugreifen. Durch das Binden an den Rezeptor hindert Nivolumab PD-L1 und PD-L2 daran, die T-Zellen auszuschalten, und steigert somit die Fähigkeit des Immunsystems, Krebszellen abzutöten.

Relatlimab bindet an einen anderen Rezeptor, den sogenannten LAG-3, und blockiert ihn. LAG-3 ist an der Verringerung der Immunantwort beteiligt. Durch Blockieren von LAG-3 bewirkt Relatlimab die

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



Aktivierung von mehr T-Zellen und steigert somit die Fähigkeit des Immunsystems, die Krebszellen anzugreifen und abzutöten.

Die gemeinsame Anwendung von Nivolumab und Relatlimab ist zur Abtötung der Krebszellen wirksamer als die alleinige Anwendung.

Welchen Nutzen hat Opdualag in den Studien gezeigt?

Eine Hauptstudie, an der 714 Patienten mit zuvor unbehandeltem fortgeschrittenem Melanom teilnahmen, zeigte, dass Opdualag das Fortschreiten der Erkrankung bei Patienten, deren Krebs eine geringe Menge an PD-L1 produzierte, wirksam verlangsamte.

Patienten mit niedrigem PD-L1-Spiegel (< 1 %), die eine Behandlung mit Opdualag erhalten hatten, lebten 6,7 Monate, ohne dass sich ihre Erkrankung verschlimmerte. Im Vergleich dazu waren es 3 Monate bei Patienten, die nur mit Nivolumab behandelt wurden.

Welche Risiken sind mit Opdualag verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Opdualag (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Müdigkeit, Schmerzen in Muskeln und Knochen, Ausschlag, Gelenkschmerzen, Diarrhö (Durchfall), Juckreiz, Kopfschmerzen, Nausea (Übelkeit), Husten, verminderter Appetit, Hypothyreose (Schilddrüsenunterfunktion), Bauchschmerzen, Vitiligo (weiße Flecken auf der Haut), Fieber, Verstopfung, Harnwegsinfektion (Infektion der Körperteile, die den Urin sammeln und ausscheiden), Dyspnoe (Atembeschwerden) und Erbrechen.

Sehr häufige schwerwiegende Nebenwirkungen sind Nebenniereninsuffizienz (bei der die auf den Nieren befindlichen Nebennieren bestimmte Hormone nicht ausreichend bilden), Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen), Rückenschmerzen, Kolitis (Entzündung des Dickdarms), Diarrhö (Durchfall), Myokarditis (Entzündung des Herzmuskels), Pneumonie (Lungenentzündung) und Harnwegsinfektion.

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Opdualag in der EU zugelassen?

Die Hauptstudie zeigte, dass Opdualag das Fortschreiten der Erkrankung bei Patienten, deren Krebs eine geringe Menge an PD-L1 (< 1 %) produziert, wirksam verlangsamte. Obwohl im Zusammenhang mit Opdualag mehr Nebenwirkungen auftreten als bei Nivolumab allein, überwiegt bei diesen Patienten der Nutzen im Sinne einer Verzögerung des Fortschreitens der Erkrankung gegenüber den Risiken. Die Europäische Arzneimittel-Agentur empfahl daher die Zulassung des Arzneimittels in der EU.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Opdualag ergriffen?

Das Unternehmen wird eine Patientenkarte mit Informationen zu den Risiken des Arzneimittels sowie Anweisungen dazu, wann bei Symptomen immunvermittelter Nebenwirkungen der Arzt kontaktiert werden sollte, bereitstellen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Opdualag, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Opdualag kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Opdualag werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Opdualag

Weitere Informationen zu Opdualag finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/opdualag