



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Opdualag (*nivolumab / relatlimab*)

Ανασκόπηση του Opdualag και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Opdualag και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Opdualag είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται ως θεραπεία πρώτης γραμμής του μελανώματος (μορφή καρκίνου του δέρματος) που έχει εξαπλωθεί ή δεν μπορεί να αφαιρεθεί χειρουργικά. Χορηγείται σε ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω με χαμηλή έκφραση (<1%) μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται PD-L1 στα κύτταρα του όγκου.

Το Opdualag περιέχει τις δραστικές ουσίες nivolumab και relatlimab.

Πώς χρησιμοποιείται το Opdualag;

Πριν από την έναρξη της θεραπείας με Opdualag, ο ασθενής πρέπει να υποβληθεί σε δοκιμασία προκειμένου να επιβεβαιωθεί ότι τα καρκινικά του κύτταρα με χαμηλή έκφραση PD-L1 (<1%).

Το φάρμακο χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση διάρκειας 30 λεπτών μία φορά κάθε 4 εβδομάδες. Η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται για όσο χρονικό διάστημα ο ασθενής αντλεί όφελος ή δεν εμφανίζει μη ανεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες. Εάν εμφανιστούν ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες, ο γιατρός ενδέχεται να καθυστερήσει τη χορήγηση της δόσης ή να αποφασίσει την οριστική διακοπή της θεραπείας.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Opdualag, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Opdualag;

Οι δραστικές ουσίες του Opdualag, η nivolumab και η relatlimab, είναι μονοκλωνικά αντισώματα, πρωτεΐνες που έχουν σχεδιαστεί για να προσκολλώνται σε συγκεκριμένους υποδοχείς (στόχους).

Η nivolumab προσκολλάται στον υποδοχέα PD-1 ο οποίος βρίσκεται στα κύτταρα του ανοσοποιητικού συστήματος που ονομάζονται Τ κύτταρα. Τα καρκινικά κύτταρα μπορούν να παράγουν πρωτεΐνες (PD-L1 και PD-L2) στην επιφάνειά τους, οι οποίες προσκολλώνται στον υποδοχέα PD-1 και απενεργοποιούν τη δράση των Τ κυττάρων, εμποδίζοντάς τα να επιτεθούν στον καρκίνο. Προσκολλώμενη στον υποδοχέα, η nivolumab εμποδίζει τις πρωτεΐνες PD-L1 και PD-L2 να απενεργοποιήσουν τη δράση των Τ κυττάρων ενισχύοντας με αυτόν τον τρόπο την ικανότητα του ανοσοποιητικού συστήματος να εξουδετερώνει τα καρκινικά κύτταρα.

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



Η relatlimab προσκολλάται και αναστέλλει τη δράση ενός άλλου υποδοχέα, γνωστού ως LAG-3. Ο LAG-3 συμμετέχει στη μείωση της ανοσολογικής απόκρισης. Αναστέλλοντας τη δράση του LAG-3, η relatlimab προκαλεί την ενεργοποίηση περισσότερων Τ κυττάρων, αυξάνοντας με αυτόν τον τρόπο την ικανότητα του ανοσοποιητικού συστήματος να επιτίθεται και να εξοντώνει τα καρκινικά κύτταρα.

Η συγχορήγηση των nivolumab και relatlimab είναι πιο αποτελεσματική στην εξόντωση των καρκινικών κυττάρων σε σύγκριση με τη δράση κάθε μεμονωμένου αντισώματος.

Ποια είναι τα οφέλη του Opdualag σύμφωνα με τις μελέτες;

Μια κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 714 ασθενείς με προχωρημένο μελάνωμα που δεν είχαν υποβληθεί σε προηγούμενη θεραπεία κατέδειξε ότι το Opdualag ήταν αποτελεσματικό στην επιβράδυνση της επιδείνωσης της νόσου στους ασθενείς με χαμηλή έκφραση PD-L1 στον όγκο.

Οι ασθενείς με χαμηλή έκφραση PD-L1 (<1%) που ακολούθησαν θεραπεία με το Opdualag επιβίωσαν για 6,7 μήνες χωρίς επιδείνωση της νόσου. Το αντίστοιχο διάστημα για τους ασθενείς που ακολούθησαν μονοθεραπεία με nivolumab ήταν 3 μήνες.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Opdualag;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Opdualag (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι κόπωση, πόνος στους μύς και στα οστά, εξάνθημα, πόνος στις αρθρώσεις, διάρροια, κνησμός, κεφαλαλγία, ναυτία, βήχας, μειωμένη όρεξη, υποθυρεοειδισμός (υπολειτουργία του θυρεοειδούς αδένου), κοιλιακό άλγος, λεύκη (λευκές κηλίδες στο δέρμα), πυρετός, δυσκοιλιότητα, λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος (λοίμωξη των οργάνων του σώματος που συλλέγουν και αποβάλλουν τα ούρα), δύσπνοια (δυσκολία στην αναπνοή) και έμετος.

Οι συχνότερες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι επινεφριδιακή ανεπάρκεια (κατά την οποία τα επινεφρίδια δεν παράγουν επαρκείς ποσότητες ορισμένων ορμονών), αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθροκυττάρων), οσφυαλγία, κολίτιδα (φλεγμονή του παχέος εντέρου), διάρροια, μυοκαρδίτιδα (φλεγμονή του καρδιακού μυός), πνευμονία (λοίμωξη των πνευμόνων) και λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Opdualag στην ΕΕ;

Η κύρια μελέτη κατέδειξε ότι το Opdualag ήταν αποτελεσματικό στην επιβράδυνση της επιδείνωσης της νόσου στους ασθενείς με χαμηλή έκφραση PD-L1 (<1%) στον όγκο. Παρόλο που υπάρχουν περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες με το Opdualag σε σύγκριση με τη μονοθεραπεία με nivolumab, τα οφέλη της καθυστέρησης της επιδείνωσης της νόσου υπερτερούν των κινδύνων στους εν λόγω ασθενείς. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Opdualag;

Η εταιρεία θα παράσχει κάρτα ασθενούς με πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους του φαρμάκου, καθώς και οδηγίες σχετικά με τις περιπτώσεις εκείνες κατά τις οποίες θα πρέπει να επικοινωνούν οι ασθενείς με τον γιατρό τους σε περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με το ανοσοποιητικό σύστημα.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Opdualag.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Opdualag τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται με το Opdualag αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Opdualag

Περισσότερες πληροφορίες για το Opdualag διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/opdualag