



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Opdualag (*nivolumab / relatlimab*)

Información general sobre Opdualag y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Opdualag y para qué se utiliza?

Opdualag es un medicamento que se utiliza como tratamiento de primera línea para el melanoma (un tipo de cáncer de piel) que se ha extendido a otras partes del cuerpo o que no puede extirparse mediante cirugía. Se utiliza en pacientes a partir de los 12 años de edad cuyas células cancerosas producen un nivel bajo (< 1 %) de una proteína denominada PD-L1.

Opdualag contiene los principios activos nivolumab y relatlimab.

¿Cómo se usa Opdualag?

Antes de iniciar el tratamiento con Opdualag, el paciente deberá someterse a una prueba para demostrar que sus células cancerosas producen niveles bajos de PD-L1 (<1 %).

El medicamento se administra mediante perfusión intravenosa durante 30 minutos una vez cada 4 semanas. El tratamiento debe continuar mientras resulte beneficioso para el paciente o no tenga efectos adversos intolerables. Si se producen determinados efectos adversos, el médico puede retrasar las dosis o suspender el tratamiento por completo.

Para mayor información sobre el uso de Opdualag, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Opdualag?

Los principios activos de Opdualag, nivolumab y relatlimab, son anticuerpos monoclonales, proteínas diseñadas para unirse a receptores específicos (dianas).

El nivolumab se une a un receptor denominado PD-1 presente en las células del sistema inmunitario denominadas linfocitos T. Las células cancerosas pueden producir proteínas (PD-L1 y PD-L2) en su superficie que se adhieren a este receptor y anulan la actividad de los linfocitos T, impidiéndoles atacar al cáncer. Al adherirse al receptor, el nivolumab impide que las proteínas PD-L1 y PD-L2 anulen la actividad de los linfocitos T, lo que aumenta la capacidad del sistema inmunitario para eliminar las células cancerosas.

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



Relatlimab se une a otro receptor conocido como LAG-3 y lo bloquea. El LAG-3 participa en la reducción de la respuesta inmunitaria. Al bloquear el LAG-3, el relatlimab provoca la activación de más linfocitos T, lo que aumenta la capacidad del sistema inmunitario para atacar y destruir las células cancerosas.

El uso conjunto de nivolumab y relatlimab es más eficaz para destruir las células cancerosas que su uso en monoterapia.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Opdualag en los estudios realizados?

En un estudio principal en el que participaron 714 pacientes con melanoma avanzado no tratados previamente se demostró que Opdualag era eficaz para ralentizar el empeoramiento de la enfermedad en aquellos pacientes cuyo cáncer producía una cantidad baja de PD-L1.

Los pacientes con niveles bajos de PD-L1 (<1 %) que recibieron tratamiento con Opdualag vivieron 6,7 meses sin que su enfermedad empeorase. Esta cifra fue de 3 meses en el caso de los pacientes que recibieron tratamiento con nivolumab en monoterapia.

¿Cuál es el riesgo asociado a Opdualag?

Los efectos adversos más frecuentes de Opdualag (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) son cansancio, dolor en los músculos y los huesos, erupción cutánea, dolor articular, diarrea, picor, dolor de cabeza, náuseas, tos con disminución del apetito, hipotiroidismo (glándula tiroidea poco activa), dolor abdominal, vitiligo (manchas blancas en la piel), fiebre, estreñimiento, infección del tracto urinario (infección de las partes del cuerpo que recogen y eliminan la orina), disnea (dificultad para respirar) y vómitos.

Los efectos adversos graves más frecuentes son insuficiencia suprarrenal (en la que las glándulas suprarrenales situadas encima de los riñones no producen suficientes hormonas), anemia (niveles bajos de glóbulos rojos), dolor de espalda, colitis (inflamación del intestino grueso), diarrea, miocarditis (inflamación del músculo cardíaco), neumonía (infección de los pulmones) e infección del tracto urinario.

La lista completa de efectos adversos y restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Opdualag en la UE?

El estudio principal demostró que Opdualag era eficaz para retrasar el empeoramiento de la enfermedad en los pacientes cuyo cáncer produce una pequeña cantidad de PD-L1 (<1 %). Aunque hay más efectos adversos con Opdualag que con nivolumab en monoterapia, los beneficios de retrasar el empeoramiento de la enfermedad son mayores que los riesgos en estos pacientes. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos recomendó autorizar el medicamento en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Opdualag?

La empresa facilitará una tarjeta del paciente con información sobre los riesgos del medicamento, así como instrucciones sobre cuándo debe ponerse en contacto con su médico si tiene síntomas de efectos adversos relacionados con el sistema inmunitario.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Opdualag se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Opdualag se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados con Opdualag se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Opdualag

Puede encontrar información adicional sobre Opdualag en la página web de la Agencia:

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