



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Opdualag (*nivolumab / relatlimab*)

Aperçu de Opdualag et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Opdualag et dans quel cas est-il utilisé?

Opdualag est un médicament utilisé en première ligne de traitement pour le mélanome (un type de cancer de la peau) qui s'est propagé ou qui ne peut pas être retiré par voie chirurgicale. Il est utilisé chez les patients âgés de 12 ans et plus dont les cellules cancéreuses produisent un faible taux (<1 %) d'une protéine appelée PD-L1.

Opdualag contient les substances actives nivolumab et relatlimab.

Comment Opdualag est-il utilisé?

Avant de commencer le traitement par Opdualag, le patient doit subir un test pour montrer que ses cellules cancéreuses produisent de faibles taux de PD-L1 (<1 %).

Le médicament est administré par perfusion intraveineuse sur une période de 30 minutes une fois toutes les quatre semaines. Le traitement doit être poursuivi aussi longtemps que le patient en tire un bénéfice ou qu'il n'a pas d'effets indésirables intolérables. Si certains effets indésirables se manifestent, le médecin peut différer les doses ou arrêter complètement le traitement.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Opdualag, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Opdualag agit-il?

Les substances actives d'Opdualag, le nivolumab et le relatlimab, sont des anticorps monoclonaux, des protéines conçues pour se fixer à des récepteurs spécifiques (cibles).

Le nivolumab se fixe sur un récepteur appelé PD-1 présent sur les cellules du système immunitaire, appelées cellules T. Les cellules cancéreuses peuvent produire à leur surface des protéines (PD-L1 et PD-L2) qui se fixent sur ce récepteur et neutralisent l'activité des cellules T, les empêchant ainsi d'attaquer le cancer. En se fixant sur le récepteur, le nivolumab empêche les protéines PD-L1 et PD-L2 de rendre les cellules T inactives, et augmente ainsi la capacité du système immunitaire à tuer les cellules cancéreuses.

Le relatlimab se fixe à un autre récepteur connu sous le nom de LAG-3 et le bloque. Le LAG-3 contribue à réduire la réponse immunitaire. En bloquant le LAG-3, le relatlimab provoque l'activation

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



d'un plus grand nombre de cellules T, augmentant ainsi la capacité du système immunitaire à attaquer et à tuer les cellules cancéreuses.

L'utilisation conjointe de nivolumab et de relatamab est plus efficace pour tuer les cellules cancéreuses que leur utilisation seule.

Quels sont les bénéfices d'Opdualag démontrés au cours des études?

Une étude principale portant sur 714 patients atteints d'un mélanome avancé non traité antérieurement a montré qu'Opdualag était efficace pour ralentir l'aggravation de la maladie chez les patients dont le cancer produisait une faible quantité de PD-L1.

Les patients présentant de faibles taux de PD-L1 (<1 %) et ayant reçu le traitement par Opdualag ont vécu 6,7 mois sans aggravation de leur maladie, contre 3 mois pour les patients traités par le nivolumab seul.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Opdualag?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Opdualag (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants : fatigue, douleurs musculaires et osseuses, éruption cutanée, douleurs articulaires, diarrhée, démangeaisons, maux de tête, nausées, toux, perte d'appétit, hypothyroïdie (sous-activité de la glande thyroïde), douleurs abdominales, vitiligo (plaques blanches sur la peau), fièvre, constipation, infection des voies urinaires (infection des parties du corps qui collectent et éliminent l'urine), dyspnée (difficulté à respirer) et vomissements.

Les effets indésirables graves les plus couramment observés sont les suivants : insuffisance surrénalienne (lorsque les glandes surrénales situées sur le haut des reins ne produisent pas suffisamment certaines hormones), anémie (faibles taux de globules rouges), douleurs dorsales, colite (inflammation du gros intestin), diarrhée, myocardite (inflammation du muscle cardiaque), pneumonie (infection des poumons) et infection des voies urinaires.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Opdualag est-il autorisé dans l'UE?

L'étude principale a montré qu'Opdualag était efficace pour ralentir l'aggravation de la maladie chez les patients dont le cancer produit une faible quantité de PD-L1 (<1 %). Bien qu'il y ait plus d'effets indésirables avec Opdualag qu'avec le nivolumab seul, les bénéfices de retarder l'aggravation de la maladie sont supérieurs aux risques chez ces patients. L'Agence européenne des médicaments a donc recommandé l'autorisation du médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Opdualag?

La société fournira une carte patient mentionnant les risques liés au médicament et indiquant quand contacter leur médecin s'ils ressentent des symptômes d'effets indésirables de nature immunologique.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Opdualag ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Opdualag sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Opdualag sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Opdualag:

Des informations sur Opdualag sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/opdualag