



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Opdualag (*nivolumab/relatlimab*)

Pregled informacija o lijeku Opdualag i zašto je odobren u EU-u

Što je Opdualag i za što se koristi?

Opdualag je lijek koji se primjenjuje kao prva linija liječenja melanoma (vrste raka kože) koji se proširio ili se ne može ukloniti kirurškim putem. Primjenjuje se u bolesnika u dobi od 12 godina i starijih čije stanice raka proizvode nisku razinu (< 1 %) bjelančevine naziva PD-L1.

Opdualag sadrži djelatne tvari nivolumab i relatlimab.

Kako se Opdualag primjenjuje?

Prije početka terapije lijekom Opdualag bolesnika treba testirati da se utvrdi proizvode li njegove stanice raka nisku razinu bjelančevine PD-L1 (<1 %).

Lijek se primjenjuje intravenskom infuzijom u trajanju od 30 minuta svaka četiri tjedna. Liječenje treba nastaviti sve dok bolesnik ima koristi od liječenja ili dok nuspojave ne postanu nepodnošljive. Ako se pojave određene nuspojave, liječnik može odgoditi primjenu doze ili u potpunosti prekinuti terapiju.

Za više informacija o primjeni lijeka Opdualag pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Opdualag?

Djelatne tvari lijeka Opdualag, nivolumab i relatlimab, monoklonska su protutijela, bjelančevine namijenjene vezivanju na specifične receptore (ciljna mjesta).

Nivolumab se veže na receptor naziva PD-1 na stanicama imunskog sustava koje se zovu T stanice. Stanice raka na svojoj površini mogu proizvesti bjelančevine (PD-L1 i PD-L2) koji se vežu na taj receptor i prekidaju aktivnost T-stanica, sprječavajući ih da napadaju rak. Vezivanjem na receptor nivolumab sprječava da bjelančevine PD-L1 i PD-L2 prekinu aktivnost T-stanica, čime se povećava sposobnost imunskog sustava da uništi stanice raka.

Relatlimab se veže na drugi receptor poznat pod nazivom LAG-3 i blokira ga. LAG-3 sudjeluje u smanjenju imunskog odgovora. Blokiranjem receptora LAG-3 relatlimab potiče aktivaciju dodatnih T stanica, čime se povećava sposobnost imunskog sustava da napada i ubije stanice raka.

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



Primjena nivolumaba i relatlimaba zajedno djelotvornija je u ubijanju stanica raka nego njihova samostalna primjena.

Koje su koristi od lijeka Opdualag utvrđene u ispitivanjima?

Glavno ispitivanje koje je obuhvatilo 714 bolesnika s prethodno neliječenim uznapredovalim melanomom pokazalo je da je lijek Opdualag učinkovit u usporavanju pogoršanja bolesti u bolesnika čiji je rak proizveo nisku razinu bjelančevine PD-L1.

Bolesnici s niskim razinama bjelančevine PD-L1 (<1 %) koji su primali terapiju lijekom Opdualag živjeli su 6,7 mjeseci bez pogoršanja bolesti. To se može usporediti s 3 mjeseca u bolesnika koji su liječeni samo nivolumabom.

Koji su rizici povezani s lijekom Opdualag?

Najčešće nuspojave lijeka Opdualag (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu umor, bol u mišićima i kostima, osip, bol u zglobovima, proljev, svrbež, glavobolja, mučnina, smanjeni apetit zbog kašlja, hipotireoza (nedovoljno aktivna štitnjača), bol u trbuhu, vitiligo (bijele mrlje na koži), vrućica, zatvor, upala mokraćnog sustava (infekcije dijelova tijela koji skupljaju i ispuštaju urin), dispneja (otežano disanje) i povraćanje.

Najčešće ozbiljne nuspojave su adrenalna insuficijencija (kod koje nadbubrežne žlijezde na vrhu bubrega ne proizvode dovoljno određenih hormona), anemija (niska razina crvenih krvnih stanica), bol u leđima, kolitis (upala debelog crijeva), proljev, miokarditis (upala srčanog mišića), upala pluća (infekcija pluća) i infekcija mokraćnog sustava.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Opdualag odobren u EU-u?

Glavno je ispitivanje pokazalo da je lijek Opdualag učinkovit u usporavanju pogoršanja bolesti u bolesnika kod kojih rak proizvodi malu količinu bjelančevine PD-L1 (<1 %). Iako je utvrđeno više nuspojava pri primjeni lijeka Opdualag nego pri primjeni nivolumaba kao samostalne terapije, koristi od kasnijeg pogoršanja bolesti nadmašuju rizike u tih bolesnika. Europska agencija za lijekove stoga je preporučila izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Opdualag?

Tvrtka će dostaviti karticu za bolesnike s informacijama o rizicima lijeka kao i uputama o tome kada se obratiti liječniku u slučaju razvoja simptoma nuspojava povezanih s imunosnim sustavom.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Opdualag također se nalaze u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Opdualag kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave lijeka Opdualag pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Opdualag

Više informacija o lijeku Opdualag dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

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