



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Opdualag (*nivolumab / relatlimab*)

Az Opdualag-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Opdualag és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Opdualag a szervezet más részeire áttérjedt vagy sebési úton nem eltávolítható melanóma (a bőrdaganatok egy típusa) elsővonalbeli kezelésére alkalmazott gyógyszer. A gyógyszert olyan, 12 életévüket betöltött betegeknél alkalmazzák, akiknél a daganatsejtek kis mennyiségben (<1%) PD-L1 nevű fehérjét termelnek.

Az Opdualag hatóanyaga a nivolumab és a relatlimab.

Hogyan kell alkalmazni az Opdualag-ot?

Az Opdualag-kezelés megkezdése előtt a beteget meg kell vizsgálni, hogy daganatsejtjei termelnek-e kis mennyiségben (<1%) PD-L1 fehérjét.

A gyógyszert négyhetente egyszer, 30 perces intravénás infúzióban kell beadni. A kezelést addig kell folytatni, amíg az a betegre kedvező hatással van, vagy amíg nem jelentkeznek elviselhetetlen mellékhatások. Bizonyos mellékhatások jelentkezése esetén a kezelőorvos elhalaszthatja az adagok beadását, vagy teljesen leállíthatja a kezelést.

Az Opdualag alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását az Opdualag?

Az Opdualag hatóanyagai, a nivolumab és a relatlimab, monoklonális antitestek, azaz olyan fehérjék, amelyeket úgy alakítottak ki, hogy meghatározott receptorokhoz (célpontokhoz) kötődjenek.

A nivolumab az immunrendszer T-sejtnek nevezett sejtjein található, úgynevezett PD-1 receptorhoz kötődik. A daganatsejtek olyan fehérjéket (PD-L1 és PD-L2) képesek termelni a felszínükön, amelyek a PD-1 receptorhoz kötődve leállítják a T-sejtek aktivitását, így azok nem tudják a daganatot megtámadni. A nivolumab a receptorhoz kötődve megakadályozza, hogy a PD-L1 és a PD-L2 kikapcsolja a T-sejteket, így erősíti az immunrendszernek a daganatsejteket elpusztító képességét.

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



A relatlimab a LAG-3 néven ismert másik receptorhoz kötődik és gátolja annak működését. A LAG-3 szerepet játszik az immunválasz csökkentésében. A LAG-3 gátlásával a relatlimab több T-sejt aktiválását okozza, ezáltal növeli az immunrendszernek a daganatsejtek megtámadására és elpusztítására való képességét.

A nivolumab és a relatlimab együttes alkalmazása hatásosabb a daganatsejtek elpusztításában, mint azok önmagukban történő alkalmazása.

Milyen előnyei voltak az Opdualag alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy 714, korábban nem kezelt, előrehaladott melanómában szenvedő beteg részvételével végzett fő vizsgálatban az Opdualag hatásos volt a betegség súlyosbodásának lelassításában azoknál a betegeknél, akiknek a daganata kis mennyiségben PD-L1-et termelt.

Az Opdualag-kezelésben részesült, alacsony PD-L1 szintet (<1%) mutató betegek 6,7 hónapig éltek a betegségük súlyosbodása nélkül. Ezzel szemben a kizárólag nivolumabbal kezelt betegeknél ez az időtartam 3 hónap volt.

Milyen kockázatokkal jár az Opdualag alkalmazása?

Az Opdualag leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a fáradtság, izom- és csontfájdalom, kiütés, ízületi fájdalom, hasmenés, viszketés, fejfájás, hányinger, köhögés, csökkent étvágy, hipotiroidizmus (pajzsmirigy-alulműködés), hasi fájdalom, vitiligo (fehér foltok a bőrön), láz, székrekedés, húgyúti fertőzés, nehézlégzés és a hányás.

A leggyakoribb súlyos mellékhatások a mellékvese-elégtelenség (amikor a vesék felett található mellékvesék bizonyos hormonokból nem termelnek elegendő mennyiséget), vérszegénység (a vörösvértestek alacsony szintje), hátfájás, kolitisz (vastagbélgyulladás), hasmenés, miokarditisz (szívizomgyulladás), tüdőgyulladás és a húgyúti fertőzés.

A mellékhatások és korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Opdualag forgalomba hozatalát az EU-ban?

A fő vizsgálat azt mutatta, hogy az Opdualag hatásos volt a betegség súlyosbodásának lelassításában azoknál a betegeknél, akiknek a daganata kis mennyiségben PD-L1-et (<1%) termel. Bár az Opdualag alkalmazása több mellékhatással jár, mint a nivolumab monoterápia, a betegség súlyosbodásának késleltetésében megnyilvánuló előnyök ezeknél a betegeknél meghaladják a kockázatokat. Az Európai Gyógyszerügynökség ezért a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának engedélyezését javasolta.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Opdualag biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A vállalat kártyát biztosít a betegek részére a gyógyszer kockázatairól, valamint arról, hogy milyen esetben kell a kezelőorvoshoz fordulniuk, ha az immunrendszerrel kapcsolatos mellékhatásokat tapasztalnak.

Az Opdualag biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Opdualag alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Opdualag alkalmazásával összefüggésben

jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Opdualag-gal kapcsolatos egyéb információ

Az Opdualag-gal kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található:

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