



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Opdualag (*nivolumabas / relatlimabas*)

Opdualag apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Opdualag ir kam jis vartojamas?

Opdualag – tai vaistas, kuris skiriamas kaip pirmaeilis vaistas nuo melanomos (tam tikros rūšies odos vėžio), kuri išplito į kitas kūno dalis ar kurios negalima pašalinti chirurginiu būdu. Jis skiriamas pacientams nuo 12 metų, kurių vėžinės ląstelės gamina nedaug (<1 proc.) baltymo PD-L1.

Opdualag sudėtyje yra veikliųjų medžiagų nivolumabo ir relatlimabo.

### Kaip vartoti Opdualag?

Prieš pradėdant gydymą Opdualag, pacientui reikia atlikti tyrimą, kuris įrodytų, kad jo vėžinės ląstelės gamina nedidelį kiekį (<1 proc.) PD-L1.

Vaistas sulašinamas į veną per 30 minučių kartą kas 4 savaites. Gydymą reikia tęsti tol, kol jis yra naudingas pacientui arba kol nepasireiškia netoleruojamas šalutinis poveikis. Pasireiškus tam tikram šalutiniam poveikiui, gydytojas gali infuziją atidėti vėlesniam laikui arba gydymą visiškai nutraukti.

Daugiau informacijos apie Opdualag vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Kaip veikia Opdualag?

Opdualag veikliosios medžiagos nivolumabas ir relatlimabas yra monokloniniai antikūnai, baltymai, kurie jungiasi prie konkrečių receptorių (taikinių).

Nivolumabas jungiasi prie receptoriaus PD-1, esančio imuninės sistemos ląstelių – T ląstelių paviršiuje. Vėžinės ląstelės geba savo paviršiuje gaminti baltymus (PD-L1 ir PD-L2), kurie jungiasi prie PD-1 receptoriaus ir „išjungia“ T ląsteles, taip neleisdamos joms naikinti vėžinių ląstelių. Prisijungęs prie šio receptoriaus, nivolumabas neleidžia PD-L1 ir PD-L2 „išjungti“ T ląstelių, taip sustiprindamas imuninės sistemos gebėjimą naikinti vėžines ląsteles.

Relatlimabas jungiasi prie kito receptoriaus, vadinamo LAG-3, ir jį slopina. LAG-3 padeda mažinti imuninį atsaką. Slopindamas LAG-3, relatlimabas suaktyvina daugiau T ląstelių, o tai didina imuninės sistemos gebėjimą pulti ir naikinti vėžines ląsteles.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Kartu vartojamas nivolumabas ir relatlimabas veiksmingiau naikina vėžines ląsteles, nei juos vartojant po vieną.

## **Kokia Opdualag nauda nustatyta tyrimų metu?**

Pagrindinis tyrimas, kuriame dalyvavo 714 anksčiau negydyta pažengusios stadijos melanoma sergančių pacientų, parodė, kad Opdualag veiksmingai sulėtino ligos progresavimą tiems pacientams, kurių vėžinės ląstelės gamino nedaug PD-L1.

Opdualag gydyti pacientai, kurių kraujyje PD-L1 kiekis buvo nedidelis (<1 proc.), iki ligai paūmėjant išgyveno 6,7 mėnesio. Pacientai, kurie buvo gydomi tik nivolumabu, iki ligai paūmėjant išgyveno 3 mėnesius.

## **Kokia rizika susijusi su Opdualag vartojimu?**

Dažniausias Opdualag šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra nuovargis, raumenų ir kaulų skausmas, bėrimas, sąnarių skausmas, viduriavimas, niežulys, galvos skausmas, pykinimas, kosulys, sumažėjęs apetitas, hipotirozė (sumažėjęs skydliaukės aktyvumas), pilvo skausmas, vitiligas (baltos dėmės ant odos), karščiavimas, vidurių užkietėjimas, šlapimo takų (organų, kuriuose kaupiasi ir iš kurių pasišalina šlapimas) infekcija, dispnėja (pasunkėjęs kvėpavimas) ir vėmimas.

Dažniausias sunkus šalutinis poveikis yra antinksčių nepakankamumas (kai virš inkstų esančios antinksčių liaukos išskiria nepakankamai tam tikrų hormonų), anemija (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis), nugaros skausmas, kolitas (storosios žarnos uždegimas), viduriavimas, miokarditas (širdies raumens uždegimas), pneumonija (plaučių infekcija) ir šlapimo takų infekcija.

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Opdualag buvo registruotas ES?**

Pagrindinis tyrimas parodė, kad Opdualag veiksmingai sulėtino ligos progresavimą pacientams, kurių vėžinis navikas gamina nedidelį kiekį (<1 proc.) PD-L1. Nors vartojant Opdualag šalutinių reiškinių yra daugiau, nei vartojant vieną nivolumabą, ilgesnio laikotarpio iki ligos progresavimo nauda šiems pacientams nusveria kylančią riziką. Todėl Europos vaistų agentūra rekomendavo įregistruoti šį vaistą ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Opdualag vartojimą?**

Bendrovė pateiks paciento kortelę su informacija apie vaisto keliamą riziką ir nurodymais, kokiais atvejais, pasireiškus su imunine sistema susijusio šalutinio poveikio simptomams, reikia kreiptis į gydytoją.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Opdualag vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Opdualag vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Opdualag šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Opdualag**

Daugiau informacijos apie Opdualag rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/opdualag](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/opdualag)