



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Opdualag (*nivolumabs/relatlimabs*)

Opdualag pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Opdualag* un kāpēc tās lieto?

Opdualag ir zāles, ko lieto kā pirmās līnijas terapiju melanomas (ādas vēža veida) ārstēšanai, kas ir izplatījies vai ko nav iespējams izoperēt. Tās lieto pacientiem no 12 gadu vecuma, kuriem vēža šūnas producē par PD-L1 dēvētā proteīna zemu līmeni (< 1 %).

Opdualag satur aktīvās vielas nivolumabu un relatlimabu.

Kā lieto *Opdualag*?

Pirms ārstēšanas uzsākšanas ar *Opdualag* pacientam ir jāveic tests, lai pierādītu, ka vēža šūnas producē zemu PD-L1 līmeni (<1 %).

Zāles tiek ievadītas vēnā 30 minūšu ilgas infūzijas veidā reizi 4 nedēļās. Ārstēšana jāturpina, kamēr pacientam no tās ir ieguvums vai nav nepanesamu blakusparādību. Ja rodas noteiktas blakusparādības, ārsts var atlikt devu ievadīšanu vai pilnībā pārtraukt ārstēšanu.

Papildu informāciju par *Opdualag* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Opdualag* darbojas?

Opdualag aktīvās vielas nivolumabs un relatlimabs ir monoklonālas antivielas – proteīni, kas izstrādāti, lai piesaistītos pie konkrētiem receptoriem (mērķiem).

Nivolumabs piesaistās pie receptora, ko dēvē par PD-1, uz imūnsistēmas T šūnām. Vēža šūnas uz to virsmas var producēt proteīnus (PD-L1 un PD-L2), kas piesaistās pie šā receptora un pārtrauc T šūnu darbību, neļaujot tām cīnīties pret vēzi. Piesaistoties pie receptora, nivolumabs neļauj PD-L1 un PD-L2 olbaltumvielām pārtraukt T šūnu aktivitāti un tādējādi palielina imūnsistēmas spēju iznīcināt vēža šūnas.

Relatlimabs piesaistās pie cita receptora, ko dēvē par LAG-3, un to bloķē. LAG-3 ir iesaistīts imūnreakcijas samazināšanā. Bloķējot LAG-3, relatlimabs izraisa vairāku T šūnu aktivāciju, tādējādi palielinot imūnsistēmas spēju uzbrukt vēža šūnām un iznīcināt tās.

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



Nivolumaba un relatlimaba vienlaicīga lietošana ir efektīvāka vēža šūnu iznīcināšanā nekā to lietošana atsevišķi.

Kādi *Opdualag* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pamatpētījumā, kurā piedalījās 714 pacienti ar iepriekš neārstētu progresējošu melanomu, pierādīja, ka *Opdualag* efektīvi palēnina slimības progresēšanu pacientiem, kuriem vēzis producē zemu PD-L1 daudzumu.

Pacienti ar zemu PD-L1 līmeni (<1 %), kuri saņēma *Opdualag* terapiju, nodzīvoja 6,7 mēnešus bez slimības progresēšanas. Tas ir salīdzināms ar 3 mēnešiem pacientiem, kuri ārstēti tikai ar nivolumabu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Opdualag*?

Visbiežākās *Opdualag* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir nogurums, sāpes muskuļos un kaulos, izsitumi, sāpes locītavās, caureja, nieze, galvassāpes, slikta dūša, klepus, samazināta ēstgriba, hipotireoze (nepietiekama vairogdziedzera darbība), sāpes vēderā, vitiligo (balta plankumi uz ādas), drudzis, aizcietējums, urīnceļu infekcija (infekcija organisma daļās, kas savāc un izvada urīnu), dispnoja (apgrūtināta elpošana) un vemšana.

Visbiežākās nopietnās blakusparādības ir virsnieru mazspēja (kad virsnieru dziedzeri virs nierēm neražo pietiekami daudz noteiktu hormonu), anēmija (zems sarkano asins šūnu līmenis), muguras sāpes, kolīts (resnās zarnas iekaisums), caureja, miokardīts (sirds muskuļa iekaisums), pneimonija (plaušu infekcija) un urīnceļu infekcija.

Pilnu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Opdualag* ir reģistrētas ES?

Pamatpētījumā pierādīja, ka *Opdualag* efektīvi palēnina slimības progresēšanu pacientiem, kuru vēzis producē nelielu PD-L1 daudzumu (< 1 %). Lai gan *Opdualag* lietošanas gadījumā ir vairāk blakusparādību nekā tikai nivolumaba lietošanas gadījumā, šiem pacientiem ieguvumi, aizkavējot slimības progresēšanu, pārsniedz to radīto risku. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Opdualag* lietošanu?

Uzņēmums nodrošinās pacienta kartīti ar informāciju par šo zāļu radītajiem riskiem, kā arī ar norādījumiem par to, kad jāsažinās ar ārstu, ja rodas ar imūnsistēmu saistītu blakusparādību simptomi.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Opdualag* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Opdualag* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Opdualag* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Opdualag*

Sīkāka informācija par *Opdualag* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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