



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Opdualag (*nivolumab / relatlimab*)

Ħarsa ġenerali lejn Opdualag u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Opdualag u għal xiex jintuża?

Opdualag huwa mediċina li tintuża bħala kura tal-ewwel linja għall-melanoma (tip ta' kanċer tal-ġilda) li nfirax jew li ma jistax jitneħħa b'intervent kirurgiku. Dan jintuża għal pazjenti minn 12-il sena 'l fuq li ċ-ċelloli tal-kanċer tagħhom jipproduċu livell baxx (<1 %) ta' proteina msejġha PD-L1.

Opdualag fih is-sustanzi attivi nivolumab u relatlimab.

### Kif jintuża Opdualag?

Qabel ma tinbeda l-kura b'Opdualag, il-pazjenti għandu jkollhom test li juri li ċ-ċelloli tal-kanċer tagħhom jipproduċu livelli baxxi ta' PD-L1 (<1 %).

Il-mediċina tingħata bħala infużjoni ġo vina fuq perjodu ta' 30 minuta darba kull 4 ġimgħat. Il-kura għandha titkompla sakemm il-pazjent ikun qed jibbenefika minnha jew sakemm ma jkollux effetti sekondarji intollerabbli. Jekk iseħħu ċerti effetti sekondarji, it-tabib jista' jittardja d-dożi jew iwaqqaf il-kura kompletament.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Opdualag, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### Kif jaħdem Opdualag?

Is-sustanzi attivi f'Opdualag, in-nivolumab u r-relatlimab, huma antikorpi monoklonali, proteini mfassla biex jehlu ma' riċetturi speċifiċi (miri).

In-nivolumab tehel ma' riċettur imsejjaħ PD-1 fuq ċelloli tas-sistema immunitarja msejġha ċelloli T. Iċ-ċelloli tal-kanċer jistgħu jipproduċu proteini (PD-L1 u PD-L2) fuq il-wiċċ tagħhom li jehlu mar-riċettur PD-1 u jitfu l-attività taċ-ċelloli T, b'hekk jipprevjenuhom milli jattakkaw il-kanċer. Billi tehel mar-riċettur, in-nivolumab tipprevjeni PD-L1 u PD-L2 milli jitfu ċ-ċelloli T, u b'hekk tiżdied l-abbiltà tas-sistema immunitarja li toqtol iċ-ċelloli tal-kanċer.

Ir-relatlimab tehel ma' u timblokka riċettur ieħor magħruf bħala LAG-3. L-LAG-3 huwa involut fit-naqqis tar-rispons immunitarju. Billi timblokka l-LAG-3, ir-relatlimab tikkawża l-attivazzjoni ta' aktar ċelloli T, u b'hekk tiżdied l-abbiltà tas-sistema immunitarja biex tattakka u toqtol iċ-ċelloli tal-kanċer.

**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



L-użu tan-nivolumab u r-relatlimab flimkien huwa aktar effettiv fil-qtil taċ-ċelloli tal-kanċer milli meta jintużaw waħidhom.

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Opdualag li ħarġu mill-istudji?**

Studju ewlieni li involva 714-il pazjent b'melanoma avanzata li ma kinitx giet ikkurata qabel wera li Opdualag kien effettiv biex inaqqas ir-ritmu tal-aggravar tal-marda f'dawk il-pazjenti li l-kanċer tagħhom ipproduċa ammont ta' livell baxx ta' PD-L1.

Il-pazjenti b'livelli baxxi ta' PD-L1 (<1 %) li ħadu l-kura b'Opdualag għexu għal 6.7 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom aggravat. Dan jitqabbel ma' 3 xhur għal pazjenti li jkollhom kura bin-nivolumab wehidha.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Opdualag?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Opdualag (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma għeja, ugiġh fil-muskoli u fl-għadam, raxx, ugiġh fil-ġogi, dijarea, ħakk, ugiġh ta' ras, nawżja, sogħla, nuqqas ta' aptit, ipotirojdiżmu (glandola tat-tirojde li taħdem bil-mod), ugiġh addominali, vitiligo (irqajja' bojod fuq il-ġilda), deni, stitikezza, infezzjoni fl-apparat tal-urina (infezzjoni fil-partijiet tal-ġisem li jiġbru u jgħaddu l-urina), dispnea (diffikultà fit-teħid tan-nifs), u rimettar.

L-effetti sekondarji serji l-aktar komuni huma insuffiċjenza adrenali (fejn il-glandoli adrenali fuq il-kliwi ma jipproduċux biżżejjed ċerti ormoni), anemija (livelli baxxi ta' ċelloli ħomor tad-demem), ugiġh fid-dahar, kolite (infjammazzjoni fil-musrana l-kbira), dijarea, mijokardite (infjammazzjoni tal-muskolu tal-qalb), pulmonite (infezzjoni tal-pulmun) u infezzjoni fl-apparat tal-urina.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex Opdualag ġie awtorizzat fl-UE?**

L-istudju ewlieni wera li Opdualag kien effettiv biex inaqqas ir-ritmu li bih il-marda taggrava f'dawk il-pazjenti li l-kanċer tagħhom jipproduċi ammont żgħir ta' PD-L1 (<1 %). Għalkemm hemm aktar effetti sekondarji b'Opdualag milli bin-nivolumab wehidha, il-benefiċċji fid-dewmien tal-aggravar tal-marda huma akbar mir-riskji f'dawn il-pazjenti. Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini rrakkomandat l-awtorizzazzjoni tal-mediċina fl-UE.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Opdualag?**

Il-kumpanija ser tipprovdi kard tal-pazjent b'informazzjoni dwar ir-riskji tal-mediċina kif ukoll struzzjonijiet dwar meta għandhom jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom jekk ikollhom sintomi ta' effetti sekondarji relatati mas-sistema immunitarja.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Opdualag.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Opdualag hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati b'Opdualag huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Opdualag**

Aktar informazzjoni dwar Opdualag tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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