



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Opdualag (*nivolumab/relatlimab*)

Een overzicht van Opdualag en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Opdualag en wanneer wordt het voorgeschreven?

Opdualag is een geneesmiddel dat wordt gebruikt als eerstelijnsbehandeling voor melanoom (een type huidkanker) dat zich naar andere delen van het lichaam heeft verspreid of dat niet operatief te verwijderen is. Het wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten van 12 jaar en ouder bij wie de kankercellen een lage concentratie (< 1 %) van het eiwit PD-L1 aanmaken.

Opdualag bevat de werkzame stoffen nivolumab en relatlimab.

Hoe wordt Opdualag gebruikt?

Voordat de behandeling met Opdualag wordt gestart, moet de patiënt een test ondergaan om te verifiëren dat de kankercellen een lage concentratie PD-L1 aanmaken (< 1 %).

Het geneesmiddel wordt om de vier weken toegediend via een dertig minuten durende infusie in een ader. De behandeling moet worden voortgezet zolang de patiënt er baat bij heeft en geen onaanvaardbare bijwerkingen krijgt. Indien zich bepaalde bijwerkingen voordoen, kan de arts een aantal doses uitstellen of de behandeling volledig stopzetten.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Opdualag.

Hoe werkt Opdualag?

De werkzame stoffen in Opdualag, nivolumab en relatlimab, zijn monoklonale antilichamen – eiwitten die speciaal zijn ontwikkeld om zich te hechten aan specifieke receptoren (doelwitten).

Nivolumab hecht zich aan de PD-1-receptor, die wordt aangetroffen op bepaalde cellen van het immuunsysteem, de zogenoemde T-cellen. Kankercellen kunnen aan hun oppervlak eiwitten (PD-L1 en PD-L2) produceren die zich aan deze PD-1-receptor binden en de activiteit van de T-cellen uitschakelen, waardoor die cellen de kanker niet meer kunnen aanvallen. Door zich ook aan de receptor te hechten, voorkomt nivolumab dat PD-L1 en PD-L2 de T-cellen uitschakelen, waardoor het vermogen van het immuunsysteem om kankercellen te vernietigen wordt verbeterd.

Relatlimab hecht zich aan een andere receptor, LAG-3, en blokkeert deze. LAG-3 speelt een rol in het onderdrukken van de immunrespons. Door LAG-3 te blokkeren, zorgt relatlimab ervoor dat meer T-

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



cellen worden geactiveerd, waardoor het immuunsysteem beter in staat is om de kankercellen aan te vallen en te vernietigen.

De combinatie van nivolumab en relatlimab is doeltreffender voor het doden van kankercellen dan het afzonderlijke gebruik van deze stoffen.

Welke voordelen bleek Opdualag tijdens de studies te hebben?

Uit een hoofdstudie onder 714 patiënten met niet eerder behandeld gevorderd melanoom bleek Opdualag de ziekteprogressie te vertragen bij patiënten bij wie de kanker een lage concentratie PD-L1 aanmaakte.

Patiënten met een lage PD-L1-concentratie (< 1 %) die een behandeling met Opdualag ondergingen, leefden 6,7 maanden zonder verergering van hun ziekte. Bij patiënten die alleen nivolumab kregen was dit drie maanden.

Welke risico's houdt het gebruik van Opdualag in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Opdualag (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn vermoeidheid, pijn in de spieren en botten, huiduitslag, gewrichtspijn, diarree, jeuk, hoofdpijn, misselijkheid, hoesten, verminderde eetlust, hypothyroïdie (verminderde schildklierfunctie), buikpijn, vitiligo (witte plekken op de huid), koorts, constipatie, urineweginfecties (infecties in de delen van het lichaam die urine verzamelen en uitscheiden), dyspneu (moeite met ademen) en braken.

De meest voorkomende ernstige bijwerkingen zijn bijnierinsufficiëntie (waarbij de bijniere bepaalde hormonen in te kleine hoeveelheden aanmaken), anemie (lage concentratie rode bloedcellen), rugpijn, colitis (ontsteking van de dikke darm), diarree, myocarditis (ontsteking van de hartspier), pneumonie (longontsteking) en urineweginfecties.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen en beperkende voorwaarden.

Waarom is Opdualag geregistreerd in de EU?

Uit de hoofdstudie bleek dat Opdualag de ziekteprogressie vertraagt bij patiënten bij wie de kanker een kleine hoeveelheid PD-L1 aanmaakt. Hoewel er bij de behandeling met Opdualag meer bijwerkingen optreden dan bij het gebruik van nivolumab als monotherapie, zijn de voordelen voor deze patiënten in termen van vertraging van de ziekteprogressie groter dan de risico's. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geadviseerd het geneesmiddel te registreren voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Opdualag te waarborgen?

Het bedrijf zal een patiëntenkaart ter beschikking stellen, met informatie over de risico's van het geneesmiddel en instructies over wanneer de patiënt contact moet opnemen met de arts als er symptomen van immuungerelateerde bijwerkingen optreden.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Opdualag, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Opdualag continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Opdualag worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Opdualag

Meer informatie over Opdualag is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/opdualag