



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Opdualag (*nivolumab/relatlimab*)

Um resumo sobre Opdualag e porque está autorizado na UE

O que é Opdualag e para que é utilizado?

Opdualag é um medicamento utilizado como tratamento de primeira linha para o melanoma (um tipo de cancro da pele) que se espalhou para outras partes do corpo ou que não pode ser removido cirurgicamente. É utilizado em doentes a partir dos 12 anos de idade cujas células tumorais produzem níveis baixos (<1 %) de uma proteína denominada PD-L1.

Opdualag contém as substâncias ativas nivolumab e relatlimab.

Como se utiliza Opdualag?

Antes de iniciar o tratamento com Opdualag, o doente deve fazer um teste que demonstre que as suas células tumorais produzem níveis baixos de PD-L1 (<1 %).

O medicamento é administrado por perfusão numa veia com a duração de 30 minutos a cada 4 semanas. O tratamento deve ser mantido enquanto existir um benefício clínico para o doente e não surgirem efeitos secundários intoleráveis. Caso ocorram determinados efeitos secundários, o médico pode adiar as doses ou suspender o tratamento.

Para mais informações sobre a utilização de Opdualag, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Opdualag?

As substâncias ativas de Opdualag, o nivolumab e o relatlimab, são anticorpos monoclonais, proteínas concebidas para se ligarem a recetores (alvos) específicos.

O nivolumab liga-se a um recetor denominado PD-1 nas células do sistema imunitário denominadas células T. As células tumorais podem produzir na sua superfície proteínas (PD-L1 e PD-L2) que se ligam a este recetor e inibem a atividade das células T, impedindo-as de atacar o cancro. Ao ligar-se ao recetor, o nivolumab impede que as proteínas PD-L1 e PD-L2 inibam as células T, aumentando assim a capacidade do sistema imunitário de destruir as células tumorais.

O relatlimab liga-se a outro recetor, o LAG-3, bloqueando-o. O LAG-3 está envolvido na redução da resposta imunitária. Ao bloquear o LAG-3, o relatlimab leva à ativação de mais células T, aumentando assim a capacidade do sistema imunitário de atacar e destruir as células tumorais.

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 utilização da associação de nivolumab e relatlimab é mais eficaz na destruição das células tumorais do que a sua utilização em monoterapia (medicamento único).

Quais os benefícios demonstrados por Opdualag durante os estudos?

Um estudo principal que incluiu 714 doentes com melanoma avançado não anteriormente tratado mostrou que Opdualag foi eficaz no abrandamento do agravamento da doença nos doentes com cancro com baixa expressão de PD-L1.

Os doentes com níveis baixos de PD-L1 (<1 %) tratados com Opdualag viveram 6,7 meses sem agravamento da doença, comparativamente a 3 meses para os doentes que receberam apenas nivolumab.

Quais são os riscos associados a Opdualag?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Opdualag (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são cansaço, dores musculares e nos ossos erupção cutânea, dor nas articulações, diarreia, comichão, dores de cabeça, náuseas (enjoo), tosse, diminuição do apetite, hipotiroidismo (glândula tiroide pouco ativa), dor abdominal, vitiligo (manchas brancas na pele), febre, obstipação (prisão de ventre), infeção do trato urinário (infeção das partes do corpo que recolhem e excretam a urina), dispneia (dificuldade em respirar) e vómitos.

Os efeitos secundários graves mais frequentes são insuficiência suprarrenal (quando as glândulas situadas cima dos rins não produzem quantidades suficientes de determinadas hormonas), anemia (níveis baixos de glóbulos vermelhos), dor nas costas, colite (inflamação no intestino grosso), diarreia, miocardite (inflamação do músculo cardíaco), pneumonia (infeção dos pulmões) e infeção do trato urinário.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Opdualag autorizado na UE?

O estudo principal demonstrou que Opdualag foi eficaz no abrandamento do agravamento da doença nos doentes cujo cancro produz uma pequena quantidade de PD-L1 (<1 %). Embora o tratamento com Opdualag esteja associado um maior número de efeitos secundários do que o tratamento com nivolumab em monoterapia, os benefícios no abrandamento do agravamento da doença são superiores aos riscos nestes doentes. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos recomendou a autorização do medicamento na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Opdualag?

A empresa irá fornecer um cartão para os doentes, com informações sobre os riscos do medicamento, bem como instruções sobre quando contactar o médico no caso de ocorrência de efeitos secundários relacionados com o sistema imunitário.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Opdualag.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Opdualag são continuamente monitorizados. As suspeitas de efeitos secundários comunicadas com Opdualag são cuidadosamente avaliadas e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Opdualag

Mais informações sobre Opdualag podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:

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