



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Opdualag (*nivolumab/relatlimab*)

Prezentare generală a Opdualag și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Opdualag și pentru ce se utilizează?

Opdualag este un medicament utilizat ca tratament de primă linie pentru melanom (un tip de cancer de piele) care s-a extins sau care nu poate fi îndepărtat pe cale chirurgicală. Se utilizează la pacienți începând cu vârsta de 12 ani la care celulele canceroase produc concentrații mici (<1%) din proteina numită PD-L1.

Opdualag conține substanțele active nivolumab și relatlimab.

Cum se utilizează Opdualag?

Înainte de începerea tratamentului cu Opdualag, pacientul trebuie să facă o analiză pentru a se verifica că celulele sale canceroase produc concentrații mici de PD-L1 (<1%).

Medicamentul se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă cu durata de 30 de minute, o dată la 4 săptămâni. Tratamentul trebuie continuat atât timp cât aduce beneficii pacientului sau atât timp cât pacientul nu are reacții adverse intolerabile. Dacă apar anumite reacții adverse, medicul poate amâna dozele sau poate opri complet tratamentul.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Opdualag, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Opdualag?

Substanțele active din Opdualag, nivolumabul și relatlimabul, sunt anticorpi monoclonali, proteine concepute să se lege de receptori (ținte) specifici.

Nivolumab se leagă de un receptor numit PD-1 de pe celulele sistemului imunitar numite limfocite T. Celulele canceroase pot produce pe suprafața lor proteine (PD-L1 și PD-L2) care se leagă de receptorul PD-1 și opresc activitatea limfocitelor T, împiedicându-le să atace cancerul. Legându-se de acest receptor, nivolumabul împiedică proteinele PD-L1 și PD-L2 să oprească activitatea limfocitelor T, mărinnd astfel capacitatea sistemului imunitar de a omorî celulele canceroase.

Relatlimabul se leagă de un alt receptor, numit LAG-3, și îl blochează. LAG-3 este implicat în reducerea răspunsului imun. Prin blocarea LAG-3, relatlimabul determină activarea mai multor limfocite T, mărinnd astfel capacitatea sistemului imunitar de a ataca și omorî celulele canceroase.

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



Utilizarea concomitentă de nivolumab și relatlimab este mai eficace în distrugerea celulelor canceroase decât utilizarea lor în monoterapie.

Ce beneficii a prezentat Opdualag pe parcursul studiilor?

Un studiu principal care a cuprins 714 pacienți cu melanom în stadiu avansat netratat anterior a demonstrat că Opdualag este eficace în încetinirea agravării bolii la pacienții la care cancerul producea o cantitate mică de PD-L1.

Pacienții cu concentrații mici de PD-L1 (<1%) care au primit tratament cu Opdualag au trăit 6,7 luni fără ca boala să se agraveze, comparativ cu 3 luni în cazul pacienților care au primit tratament cu nivolumab în monoterapie.

Care sunt riscurile asociate cu Opdualag?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Opdualag (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt oboseală, dureri de mușchi și oase, erupții pe piele, dureri articulare, diaree, mâncărime, dureri de cap, greață, tuse, scăderea poftei de mâncare, hipotiroidism (activitate scăzută a glandei tiroide), dureri abdominale, vitiligo (pete albe pe piele), febră, constipație, infecții ale tractului urinar (infecții ale părților corpului care colectează și elimină urina), dispnee (dificultăți de respirație) și vărsături.

Cele mai frecvente reacții adverse grave sunt insuficiență suprarenală (în care glandele suprarenale de deasupra rinichilor nu produc o cantitate suficientă din anumiți hormoni), anemie (număr mic de globule roșii), dureri de spate, colită (inflamație a intestinului gros), diaree, miocardită (inflamarea mușchiului inimii), pneumonie (infecție la plămâni) și infecții ale căilor urinare.

Pentru lista completă de reacții adverse și restricții, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Opdualag în UE?

Studiul principal a demonstrat că Opdualag a fost eficace în încetinirea agravării bolii la pacienții la care cancerul produce o cantitate mică de PD-L1 (<1%). Deși există mai multe reacții adverse asociate cu Opdualag decât cele asociate cu nivolumab în monoterapie, în cazul acestor pacienți, beneficiile sunt mai mari decât riscurile în ceea ce privește întârzierea agravării bolii. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a recomandat autorizarea medicamentului în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Opdualag?

Compania va furniza pacienților un card cu informații despre riscurile medicamentului, precum și cu instrucțiuni privind momentul în care trebuie să se adreseze medicului dacă apar simptome de reacții adverse legate de imunitate.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Opdualag, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Opdualag sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Opdualag sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Opdualag

Informații suplimentare cu privire la Opdualag sunt disponibile pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/opdualag