



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Opdualag (*nivolumab/relatlimab*)

Prehľad o lieku Opdualag a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Opdualag a na čo sa používa?

Liek Opdualag sa používa na liečbu prvej línie pri melanóme (druhu rakoviny kože), ktorý sa rozšíril alebo sa nedá chirurgicky odstrániť. Používa sa u pacientov vo veku od 12 rokov, ktorých rakovinové bunky produkujú nízku hladinu (<1 %) proteínu, ktorý sa nazýva PD-L1.

Liek Opdualag obsahuje liečivá nivolumab a relatlimab.

### Ako sa liek Opdualag používa?

Pred začatím liečby liekom Opdualag má pacient absolvovať test na preukázanie, že jeho rakovinové bunky vytvárajú nízke hladiny PD-L1 (<1 %).

Liek sa podáva vo forme infúzie do žily trvajúcej 30 minút raz za štyri týždne. Liečba má pokračovať dovtedy, kým je pre pacienta prínosom alebo kým sa nevyskytnú netolerovateľné vedľajšie účinky. Ak sa vyskytnú určité vedľajšie účinky, lekár môže dávky oddialiť alebo liečbu zastaviť.

Viac informácií o používaní lieku Opdualag si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

### Akým spôsobom liek Opdualag účinkuje?

Liečivá lieku Opdualag, nivolumab a relatlimab, sú monoklonálne protilátky, proteíny vytvorené tak, aby sa naviazali na špecifické receptory (ciele).

Nivolumab sa viaže na receptor nazývaný PD-1 na bunkách imunitného systému, ktoré sa nazývajú T bunky. Rakovinové bunky môžu na svojom povrchu vytvárať proteíny (PD-L1 a PD-L2), ktoré sa viažu na receptor PD-1 a zastavujú aktivitu T-buniek, čím im bránia napádaniu nádoru. Naviazaním sa na receptor nivolumab bráni proteínom PD-L1 a PD-L2, aby tzv. vypli T-bunky, čím sa zvýši schopnosť imunitného systému zabíjať rakovinové bunky.

Relatlimab sa viaže na iný receptor známy ako LAG-3 a blokuje ho. LAG-3 sa podieľa na znížení imunitnej odpovede. Zablokovaním LAG-3 relatlimab spôsobuje aktiváciu väčšieho počtu T buniek, čím sa zvyšuje schopnosť imunitného systému napádať a zabíjať rakovinové bunky.

---

**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



Použitie kombinácie nivolumabu a relatlimabu je pri zabíjaní rakovinových buniek účinnejšie ako ich používanie samostatne.

## **Aké prínosy lieku Opdualag boli preukázané v štúdiách?**

V hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 714 pacientov s pokročilým melanómom bez toho, aby boli liečení v minulosti, sa preukázalo, že liek Opdualag je účinný pri spomaľovaní zhoršovania ochorenia u pacientov, ktorých karcinóm produkoval nízke hladiny PD-L1.

Pacienti s nízkymi hladinami PD-L1 (<1 %), ktorí boli liečení liekom Opdualag, žili 6,7 mesiaca bez zhoršenia ochorenia v porovnaní s 3 mesiacmi v prípade pacientov, ktorí podstúpili liečbu samotným nivolumabom.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Opdualag?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Opdualag (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú únava, bolesť svalov a kostí, vyrážka, bolesť kĺbov, hnačka, svrbenie, bolesť hlavy, nauzea, kašeľ, znížená chuť do jedla, hypotyroidizmus (znížená činnosť štítnej žľazy), bolesť brucha, vitiligo (biele škvrny na koži), horúčka, zápcha, infekcia močových ciest (infekcia častí tela, ktoré zbierajú a prepúšťajú moč), dyspnoe (ťažkosti s dýchaním) a vracanie.

Najčastejšie závažné vedľajšie účinky sú adrenálna insuficiencia (keď nadobličky v hornej časti obličiek nevytvárajú dostatok určitých hormónov), anémia (nízka hladina červených krviniek), bolesť chrbta, kolitída (zápal hrubého čreva), hnačka, myokarditída (zápal srdcového svalu), pneumónia (infekcia pľúc) a infekcia močových ciest.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Opdualag povolený v EÚ?**

V hlavnej štúdii sa preukázalo, že liek Opdualag je účinný pri spomaľovaní zhoršovania ochorenia u pacientov, ktorých rakovina produkuje malé množstvo PD-L1 (<1 %). Hoci sa pri používaní lieku Opdualag vyskytuje viac vedľajších účinkov ako pri používaní nivolumabu v monoterapii, prínosy pri oddiaľovaní zhoršenia ochorenia prevyšujú riziká u týchto pacientov. Európska agentúra pre lieky preto odporučila udeliť povolenie na používanie lieku v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Opdualag?**

Spoločnosť poskytne pacientom kartu s informáciami o rizikách lieku, ako aj pokyny o tom, kedy sa obrátiť lekára, ak sa u nich vyskytnú príznaky vedľajších účinkov súvisiace s imunitným systémom.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Opdualag boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Opdualag sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri používaní lieku Opdualag sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## Ďalšie informácie o lieku Opdualag

Ďalšie informácie o lieku Opdualag sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/opdualag](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/opdualag)