



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Opdualag (*nivolumab/relatlimab*)

Pregled zdravila Opdualag in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Opdualag in za kaj se uporablja?

Opdualag je zdravilo, ki se uporablja kot zdravilo prve izbire za zdravljenje melanoma (vrste kožnega raka), ki se je razširil ali ga ni mogoče kirurško odstraniti. Uporablja se pri bolnikih, starejših od 12 let, pri katerih rakave celice proizvajajo nizko raven ($< 1\%$) beljakovine, imenovane PD-L1.

Zdravilo Opdualag vsebuje učinkovini nivolumab in relatlimab.

Kako se zdravilo Opdualag uporablja?

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Opdualag mora biti pri bolniku opravljeno testiranje, s katerim se dokaže, da rakave celice proizvajajo nizke ravni PD-L1 ($< 1\%$).

Zdravilo se daje v obliki 30-minutne infuzije v enkrat na vsake štiri tedne. Zdravljenje je treba nadaljevati, dokler je za bolnika koristno oziroma dokler se pri njem ne pojavijo nevdržni neželeni učinki. Če se pojavijo določeni neželeni učinki, bo zdravnik morda nadaljnje odmerke odložil ali zdravljenje popolnoma prekinil.

Za več informacij glede uporabe zdravila Opdualag glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Opdualag deluje?

Učinkovini v zdravilu Opdualag, nivolumab in relatlimab, sta monoklonski protitelesi (beljakovini), ki se vežeta na določene receptorje (prijemališča).

Nivolumab se veže na receptor, imenovan PD-1, na celicah imunskega sistema, imenovane celice T. Rakave celice lahko na svoji površini proizvajajo beljakovine (PD-L1 in PD-L2), ki se vežejo na ta receptor za PD-1 in onemogočijo delovanje celic T, tako da te ne morejo napasti rakavih celic. Nivolumab z vezavo na receptor prepreči, da bi beljakovini PD-L1 in PD-L2 onemogočili delovanje celic T, s čimer se poveča sposobnost imunskega sistema, da uniči rakave celice.

Relatlimab se veže na drug receptor, znan kot LAG-3, in ga zavira. LAG-3 sodeluje pri zmanjševanju imunskega odziva. Relatlimab z njegovim zaviranjem povzroči aktivacijo več celic T, s čimer se poveča sposobnost imunskega sistema za napadanje in uničevanje rakavih celic.

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



Pri uničevanju rakavih celic je učinkovitejše, če se nivolumab in relatlimab uporabljata skupaj kot vsak zase.

Kakšne koristi zdravila Opdualag so se pokazale v študijah?

Glavna študija, v katero je bilo vključenih 714 bolnikov s predhodno nezdravljenim napredujočim melanomom, je pokazala, da je zdravilo Opdualag učinkovito pri upočasnjevanju poslabšanja bolezni pri bolnikih, pri katerih je rak proizvedel nizko količino PD-L1.

Bolniki z nizkimi ravnmi PD-L1 (< 1 %), ki so bili zdravljeni z zdravilom Opdualag, so živeli 6,7 meseca brez poslabšanja bolezni. Pri bolnikih, ki so se zdravili samo z nivolumabom, je to trajalo tri mesece.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Opdualag?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Opdualag (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 oseb) so utrujenost, bolečine v mišicah in kosteh, izpuščaji, bolečine v sklepih, driska, srbenje, glavobol, navzeja, kašelj, zmanjšan tek, hipotiroidizem (nezadostno delovanje ščitnice), bolečine v trebuhu, vitiligo (bele lise na koži), povišana telesna temperatura, zaprtje, okužba sečil (okužba delov telesa, ki zbirajo urin in ga izločajo), dispneja (težave z dihanjem) in bruhanje.

Najpogostejši resni neželeni učinki so adrenalna insuficienca (kjer nadledvične žleze ne tvorijo dovolj določenih hormonov), anemija (nizke ravni rdečih krvnih celic), bolečine v hrbtu, kolitis (vnetje debelega črevesa), driska, miokarditis (vnetje srčne mišice), pljučnica (okužba pljuč) in okužba sečil.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Opdualag odobreno v EU?

Glavna študija je pokazala, da je zdravilo Opdualag učinkovito pri upočasnjevanju slabšanja bolezni pri bolnikih, pri katerih rak tvori majhno količino PD-L1 (< 1 %). Čeprav se pri zdravljenju z zdravilom Opdualag pojavlja več neželenih učinkov kot pri zdravljenju samo z nivolumabom, so koristi zdravila pri teh bolnikih pri odlogu poslabšanja bolezni večje od tveganj. Evropska agencija za zdravila je zato priporočila, da se zanj izda dovoljenje za promet v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Opdualag?

Podjetje bo priskrbelo kartico za bolnike, ki bo vsebovala informacije o tveganjih tega zdravila in navodila, kdaj se posvetovati z zdravnikom, če se pojavijo simptomi neželenih učinkov, povezanih z imunskim sistemom.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Opdualag upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Opdualag stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Opdualag, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Opdualag

Nadaljnje informacije za zdravilo Opdualag so na voljo na spletni strani agencije:

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