



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Opdualag (*nivolumab/relatlimab*)

Sammanfattning av Opdualag och varför det är godkänt inom EU

Vad är Opdualag och vad används det för?

Opdualag är ett läkemedel som används som förstahandsbehandling av melanom (en typ av hudcancer) som har spridit sig eller som inte kan opereras bort. Det ges till patienter från 12 års ålder vars cancerceller producerar en låg nivå (< 1 procent) av proteinet PD-L1.

Opdualag innehåller de aktiva substanserna nivolumab och relatlimab.

Hur används Opdualag?

Innan behandlingen med Opdualag inleds ska patienterna genomgå ett test som visar att deras cancerceller producerar låga nivåer av PD-L1 (< 1 procent).

Läkemedlet ges som en infusion i en ven under 30 minuter en gång var fjärde vecka. Behandlingen ska fortsätta så länge patienten har nytta av den och så länge patienten inte får oacceptabla biverkningar. Om vissa biverkningar uppstår kan läkaren skjuta upp doserna eller avbryta behandlingen helt.

För mer information om hur du använder Opdualag, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Opdualag?

De aktiva substanserna i Opdualag, nivolumab och relatlimab, är monoklonala antikroppar, dvs. proteiner som är utformade för att binda till specifika receptorer (mål).

Nivolumab binder till receptorn PD-1 på de celler i immunsystemet som kallas T-celler. Cancerceller kan producera proteiner (PD-L1 och PD-L2) på cellytan som binder till PD-1-receptorn och stänger av aktiviteten hos T-cellerna, vilket leder till att de inte kan angripa cancer. Genom att binda till receptorn förhindrar nivolumab att PD-L1 och PD-L2 stänger av T-cellerna, vilket ökar immunsystemets förmåga att döda cancerceller.

Relatlimab binder till och blockerar receptorn LAG-3, som medverkar till att minska immunsvaret. Genom att blockera LAG-3 gör relatlimab så att fler T-celler aktiveras, vilket ökar immunsystemets förmåga att angripa och döda cancercellerna.

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



Nivolumab och relatlimab har större effekt på dödandet av cancerceller när de används tillsammans än när de används var för sig.

Vilka fördelar med Opdualag har visats i studierna?

En huvudstudie på 714 patienter med tidigare obehandlat avancerat melanom visade att Opdualag var effektivt för att sakta ner sjukdomens förvärrande hos patienter vars cancer producerade låga nivåer av PD-L1.

Patienter med låga nivåer av PD-L1 (< 1 procent) som behandlades med Opdualag levde i 6,7 månader utan att sjukdomen förvärrades. Detta kan jämföras med 3 månader för patienter som enbart behandlades med nivolumab.

Vilka är riskerna med Opdualag?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Opdualag (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är trötthet, smärta i muskler och skelett, hudutslag, ledsmärta, diarré, klåda, huvudvärk, illamående, hosta, minskad aptit, hypotyreos (underfunktion av sköldkörteln), buksmärta, vitiligo (vita fläckar på huden), feber, förstoppning, urinvägsinfektion (infektion i urinblåsan och urinröret), dyspné (andningssvårigheter) och kräkningar.

De vanligaste allvarliga biverkningarna är binjurebarksinsufficiens (när binjurarna, som sitter ovanför njurarna, inte bildar tillräckligt med vissa hormoner), anemi (låga nivåer av röda blodkroppar), ryggsmärta, kolit (inflammation i tjocktarmen), diarré, myokardit (inflammation i hjärtmuskeln), pneumoni (lunginflammation) och urinvägsinfektion.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Opdualag godkänt i EU?

Huvudstudien visade att Opdualag var effektivt för att sakta ner sjukdomens förvärrande hos patienter vars cancer producerade låga nivåer av PD-L1 (< 1 procent). Även om behandling med Opdualag leder till fler biverkningar än behandling med nivolumab som enda läkemedel, är fördelarna med att fördröja sjukdomens förvärrande större än riskerna för dessa patienter. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) rekommenderade därför att läkemedlet godkänns för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Opdualag?

Företaget kommer att tillhandahålla ett patientkort med information om läkemedlets risker samt anvisningar om när man ska kontakta läkare om man får symtom på immunrelaterade biverkningar.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Opdualag har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Opdualag kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Opdualag utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Opdualag

Mer information om Opdualag finns på EMA:s webbplats:

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