



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/351429/2015
EMA/H/C/003840

Kokkuvõte üldsusele

Nivolumab BMS

nivolumaab

See on ravimi Nivolumab BMS Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta ravimi Nivolumab BMS kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate ravimi Nivolumab BMS kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Nivolumab BMS ja milleks seda kasutatakse?

Nivolumab BMS on vähiravim, mida kasutatakse teatud tüüpi kopsuvähiga (lamerakulise mitteväikerakk-kopsuvähiga) täiskasvanud patsientide raviks. Seda kasutatakse patsientidel, kelle haigus on levinud lokaalselt või teistesse kehaosadesse ja kes on varem saanud muid vähiravimeid (keemiaravi).

Ravim sisaldab toimeainena nivolumaabi.

Kuidas ravimit Nivolumab BMS kasutatakse?

Nivolumab BMS on retseptiravim. Ravi tohib alustada ning jälgida ainult vähiravimite kasutamises kogenud arst.

Ravimit Nivolumab BMS turustatakse infusioonilahuse (veeni tilgutatava lahuse) kontsentraadina. Soovitav annus on 3 mg nivolumabi kehakaalu kilogrammi kohta, manustatuna veeni 60 minuti jooksul iga 2 nädala järel seni, kuni see on patsiendile kasulik. Kui patsiendil tekivad teatud rasked kõrvalnähud, võib olla vaja annuseid edasi lükata või ravi katkestada. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Kuidas Nivolumab BMS toimib?

Ravimi Nivolumab BMS toimeaine nivolumaab on monoklonaalne antikeha, mis tunneb ära teatud antigeeni (organismi teatud rakkudes leiduva spetsiifilise struktuuri) ja seondub sellega.

Nivolumaab on välja töötatud seonduma antikeha programmeeritud rakusurm-1 (PD-1) retseptoriga, mis lülitab välja immuunsüsteemi (organismi loodusliku kaitsemehhanism) T-rakkude aktiivsuse. Retseptoriga PD-1 seandumisel blokeerib nivolumaab retseptori ja takistab sellel immuunrakkude aktiivsuse väljalülitamist. Tänu sellele suureneb immuunsüsteemi võime hävitada vähirakke.

Milles seisneb uuringute põhjal ravimi Nivolumab BMS kasulikkus?

Ravimi Nivolumab BMS toimet patsientide elulemuse suurendamisel tõendati ühes põhiuuringus, kus osales 272 varem ravitud kaugelearenenud või metastaatilise (organismis mujale levinud) lamerakulise mitteväikerakk-kopsuvähiga patsienti. Ravi ravimiga Nivolumab BMS võrreldi dotsetakseeliga (samuti vähiravim) ja efektiivsuse põhinäitaja oli üldine elulemus (kui kaua patsiendid elasid). Ravimit Nivolumab BMS kasutanud 135 patsiendi keskmine elulemus oli ligikaudu 9 kuud ja dotsetakseeli kasutanud 137 patsiendi keskmine elulemus oli 6 kuud. Toetavat teavet esitati ka teisest uuringust, milles selgus, et ravim Nivolumab BMS võib tekitada ravivastuse ka patsientidel, kelle haigus oli progresseerunud mitmele varasemale ravile vaatamata.

Mis riskid ravimiga Nivolumab BMS kaasnevad?

Ravimi Nivolumab BMS kõige sagedamad kõrvalnähtud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on väsimus, isutus ja iiveldus, mille raskus on enamasti kerge või mõõdukas.

Ravimit Nivolumab BMS seostatakse tavaliselt kõrvalnähtudega, mis on seotud immuunsüsteemi toimega elunditele. Enamik kõrvalnähtudest moodub sobiva raviga või ravimi Nivolumab BMS ravi katkestades.

Ravimi Nivolumab BMS kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Nivolumab BMS heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et ravimi Nivolumab BMS kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita. Ravimit seostati dotsetakseeliga võrreldes parema elulemusega varem ravitud kaugelearenenud lamerakulise mitteväikerakk-kopsuvähiga patsientidel, mis patsiendirühmale on olemas vähe ravivõimalusi. Näib, et ravi on kõige kasulikum patsientidele, kelle vähkkasvaja selgesti ekspresseerib antikeha PD-1, aga et ravivastus tekkis ka teistel patsientidel, on vaja edasisi uuringuid, et leida, mis patsiendirühmadele on ravim tõenäoliselt kõige kasulikum. Kõrvalnähte peeti asjakohaste meetmetega hallatavaks ning ravimi kasulikkus ületab need kõrvalnähtud.

Mis meetmed võetakse, et tagada ravimi Nivolumab BMS ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada ravimi Nivolumab BMS võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati ravimi Nivolumab BMS omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Lisaks annab ravimi Nivolumab BMS turustaja ravimit määravatele arstidele teabematerjali, mis selgitab ravimi kasutamist ja kõrvalnähtude, eelkõige immuunsüsteemi talitlusega seotud kõrvalnähtude haldamist. Samuti annab ettevõtte patsientidele ravimi riskide kohta hoiatuskaardi ja

juhised, millal tuleb kõrvalnähtude või sümptomite tekkimisel pöörduda arsti poole. Ühtlasi teeb ettevõtte ravimi Nivolumab BMS pikaajalise kasulikkuse täiendavaid uuringuid, et leida patsiendirühmad, kellele on ravi ravimiga Nivolumab BMS kõige kasulikum.

Lisateave on [riskijuhtimiskava kokkuvõttes](#).

Muu teave ravimi Nivolumab BMS kohta

Euroopa Komisjon andis ravimi Nivolumab BMS müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 20. juulil 2015.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõte ravimi Nivolumab BMS kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate ravimiga Nivolumab BMS toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07-2015.

Ravimil on müügiluba lõppenud