



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Opdualag (nivolumaab/relatlimaab)

Ülevaade ravimist Opdualag ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Opdualag ja milleks seda kasutatakse?

Opdualag on ravim, mida kasutatakse metastaatilise (siiretega) või kirurgiliselt eemaldamatu melanoomi (teatud nahavähk) esmavaliku ravimina. Seda kasutatakse vähemalt 12-aastastel patsientidel, kelle vähirakkudes tekib valku PD-L1 vähe (<1%).

Opdualag sisaldab toimeainetena nivolumaabi ja relatlimaabi.

Kuidas ravimit Opdualag kasutatakse?

Enne Opdualagiga ravi alustamist tuleb patsiendil kontrollida, kas tema vähirakkudes tekib valku PD-L1 vähe (<1%).

Ravimit manustatakse 30 minutit kestva veeniinfusioonina iga 4 nädala järel. Ravi tuleb jätkata, kuni see on patsiendile kasulik või ei teki talumatuid kõrvalnähte. Teatud kõrvalnähtude korral võib arst ravimi manustamist edasi lükata või ravi täielikult lõpetada.

Lisateavet Opdualagi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Opdualag toimib?

Opdualagi toimeained nivolumaab ja relatlimaab on monoklonaalsed antikehad ehk valgud, mis on kavandatud seonduma konkreetsete retseptoritega (sihtmärkidega).

Nivolumaab seondub immuunsüsteemi T-rakkudel leiduva retseptoriga PD-1. Vähirakud võivad oma pinnal toota valke PD-L1 ja PD-L2, mis kinnituvad sellele retseptorile ja lülitavad välja T-rakkude aktiivsuse, takistades neid vähirakke ründamast. Retseptoriga seondudes ei lase nivolumaab valkudel PD-L1 ja PD-L2 T-rakkude aktiivsust välja lülitada ja suurendab nii immuunsüsteemi võimet vähirakke hävitada.

Relatlimaab seondub teise retseptoriga LAG-3 ja blokeerib selle. LAG-3 osaleb immuunvastuse vähendamises. LAG-3 blokeerimisega aktiveerib relatlimaab suuremal arvul T-rakke, suurendades nii immuunsüsteemi võimet rünnata ja hävitada vähirakke.

Nivolumaabi ja relatlimaabi koos kasutamine on vähirakkude hävitamisel efektiivsem kui kummagi kasutamine ainuravimina.

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



Milles seisneb uuringute põhjal Opdualagi kasulikkus?

Põhiuuringus, milles osales 714 varem ravimata kaugelearenenud melanoomiga patsienti, tõendati, et Opdualag oli efektiivne haiguse süvenemise aeglustamisel patsientidel, kelle vähirakkudes tekib valku PD-L1 vähe.

Patsientidel, kelle vähirakkudes tekkis valku PD-L1 vähe (<1%) ja keda raviti Opdualagiga, oli progresseerumiseta elumus 6,7 kuud. Ainult nivolumaabi kasutanud patsientidel oli see 3 kuud.

Mis riskid Opdualagiga kaasnevad?

Opdualagi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on väsimus, lihase- ja luuvalu, lööve, liigesevalu, kõhulahtisus, sügelus, peavalu, iiveldus, köha, isutus, hüpötüroidism (kilpnäärme alatalitus), kõhuvalu, vitiliigo (valged laigud nahal), palavik, kõhukinnisus, kuseteede infektsioon, düspnoe (raskendatud hingamine) ja oksendamine.

Kõige sagedamad rasked kõrvalnähud on neerupealiste puudulikkus (neerupealistes ei teki piisavalt teatud hormone), aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus), seljavalu, koliit (jämesoolepõletik), kõhulahtisus, müokardiit (südamelihasepõletik), kopsupõletik ja kuseteede infektsioon.

Kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Opdualag ELis heaks kiideti?

Põhiuuring tõendas, et Opdualag oli efektiivne haiguse süvenemise aeglustamisel patsientidel, kelle vähk tekitab vähe PD-L1 (<1%). Kuigi Opdualagi kasutamisel esineb rohkem kõrvalnähte kui ainult nivolumaabi kasutamisel, ületab kasulikkus haiguse süvenemise edasilükkamisel nende patsientide riske. Seetõttu soovitas Euroopa Raviamet anda ravimi müügiloa Euroopa Liidus.

Mis meetmed võetakse, et tagada Opdualagi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ettevõtte annab patsiendikaardi ravimi riskide kohta ja juhised, millal võtta immuunsüsteemiga seotud kõrvalnähtude sümptomite ilmnemisel ühendust arstiga.

Opdualagi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Opdualagi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Opdualagi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Opdualagi kohta

Lisateave Opdualagi kohta on ameti veebilehel:

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