



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Opdualag (*nivolumabi/relatlimabi*)

Yleistiedot Opdualag-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Opdualag on ja mihin sitä käytetään?

Opdualag on lääke, jota käytetään ensilinjan hoitona melanooman (ihosyöpätyyppi) hoitoon, kun melanooma on levinnyt tai sitä ei voida poistaa leikkauksella. Sitä käytetään vähintään 12-vuotiailla potilailla, joiden syöpäsolut tuottavat vain pieniä määriä (alle 1 prosenttia) PD-L1-nimistä proteiinia.

Opdualagin vaikuttavat aineet ovat nivolumabi ja relatlimabi.

Miten Opdualag-valmistetta käytetään?

Ennen Opdualag-hoidon aloittamista potilaalle on tehtävä testi sen tarkistamiseksi, että potilaan syöpäsolut tuottavat vain pienen määrän PD-L1-proteiinia (alle 1 prosenttia).

Lääke annetaan 30 minuutin infuusiona laskimoon neljän viikon välein. Hoitoa jatketaan niin pitkään kuin potilas hyötyy siitä ja kun haittavaikutukset ovat siedettävät. Jos tiettyjä haittavaikutuksia esiintyy, lääkäri voi siirtää annoksia myöhemmäksi tai lopettaa hoidon kokonaan.

Lisätietoja Opdualagin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Opdualag vaikuttaa?

Opdualagin vaikuttavat aineet nivolumabi ja relatlimabi ovat monoklonaalisia vasta-aineita. Ne ovat proteiineja, jotka on suunniteltu kiinnittymään tiettyihin reseptoreihin (kohteisiin).

Nivolumabi kiinnittyy immuunijärjestelmän T-soluissa olevaan PD-1-reseptoriin. Syöpäsolut voivat tuottaa niiden pinnalla esiintyviä proteiineja (PD-L1 ja PD-L2), jotka kiinnittyvät PD-1-reseptoriin ja pysäyttävät T-solujen toiminnan, jolloin T-solut eivät voi torjua syöpää. Kiinnittymällä reseptoriin nivolumabi estää PD-L1- ja PD-L2-proteiineja pysäyttämästä T-solujen toimintaa ja parantaa siten immuunijärjestelmän kykyä tuhota syöpäsoluja.

Relatlimabi puolestaan kiinnittyy LAG-3-reseptoriin ja estää sen toiminnan. LAG-3 osallistuu immuunivasteen heikentämiseen. Estämällä LAG-3:n toiminnan relatlimabi aktivoi useampia T-soluja, mikä parantaa immuunijärjestelmän kykyä hyökätä syöpäsoluja vastaan ja tuhota ne.

Nivolumabi ja relatlimabi yhdessä käytettyinä tuhoavat syöpäsoluja tehokkaammin kuin yksin käytettyinä.

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



Mitä hyötyä Opdualagista on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimukseen osallistui 714 potilasta, joilla oli aikaisemmin hoitamaton edennyt melanooma. Tutkimus osoitti, että Opdualag oli tehokas sairauden pahenemisen hidastamisessa potilailla, joiden syöpäsolut tuottivat vain pieniä pitoisuuksia PD-L1-proteiinia.

Potilaat, joilla PD-L1-pitoisuus oli pieni (alle 1 prosenttia) ja jotka saivat Opdualag-hoitoa, elivät 6,7 kuukautta ilman sairauden pahenemista. Vastaava aika pelkkää nivolumabia saaneilla potilailla oli kolme kuukautta.

Mitä riskejä Opdualagiin liittyy?

Opdualagin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat väsymys, kipu lihaksissa ja luissa, ihottuma, nivelkipu, ripuli, kutina, päänsärky, pahoinvointi, yskä, heikentynyt ruokahalu, kilpirauhasen vajaatoiminta, vatsakipu, vitiligo (valkoisia läiskiä iholla), kuume, ummetus, virtsatietulehdus (infektio kehon osissa, jotka keräävät virtsaa ja joiden kautta virtsa poistuu elimistöstä), hengitysvaikeudet ja oksentelu.

Yleisimmät vakavat haittavaikutukset ovat lisämunuaisten vajaatoiminta (jossa munuaisten yläpuolella sijaitsevat lisämunuaiset eivät tuota riittävästi tiettyjä hormoneja), anemia (veren punasolujen vähyys), selkäkipu, koliitti (paksusuolen tulehdus), ripuli, sydänlihastulehdus, keuhkokuume ja virtsatietulehdus.

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Opdualag on hyväksytty EU:ssa?

Päätutkimus osoitti, että Opdualag hidasti tehokkaasti sairauden pahenemista potilailla, joiden syöpäsolut tuottivat vain pienen määrän PD-L1-proteiinia (alle 1 prosenttia). Vaikka Opdualagiin liittyy enemmän haittavaikutuksia kuin nivolumabiin yksin käytettynä, sairauden pahenemisen hidastamisesta saatava hyöty on suurempi kuin sen riskit näillä potilailla. Näin ollen Euroopan lääkevirasto suosittelee, että lääkkeelle myönnetään myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Opdualagin turvallinen ja tehokas käyttö?

Yhtiö laatii potilaskortin, jossa on tietoa lääkkeen riskeistä ja ohjeet siitä, milloin on otettava yhteyttä lääkäriin, jos potilaalle ilmaantuu oireita immuunijärjestelmään liittyvistä haittavaikutuksista.

Lääkevalmisteen turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi myös valmisteyhteenvedon ja pakkauselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varoituksia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Opdualagin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Opdualagista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Opdualagista

Lisää tietoa Opdualagista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/opdualag