



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/120822/2025
EMA/H/C/003985

Opdivo (*nivolumab*)

Aperçu d'Opdivo et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Opdivo et dans quel cas est-il utilisé?

Opdivo est un médicament anticancéreux utilisé pour traiter les personnes souffrant:

- d'un mélanome, un type de cancer de la peau;
- d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC), un type de cancer du poumon;
- d'un carcinome des cellules rénales avancé, un cancer du rein;
- d'un lymphome de Hodgkin classique, un cancer des lymphocytes (un type de globule blanc);
- d'un carcinome à cellules squameuses de la tête et du cou (SCCHN);
- d'un cancer urothélial, un cancer de la vessie et des voies urinaires;
- d'un mésothéliome pleural malin (un cancer de la muqueuse des poumons);
- d'un type de cancer du côlon ou du rectum (partie inférieure de l'intestin) qui est décrit comme présentant une instabilité microsatellitaire élevée (MSI-H) ou une déficience du système de réparation des mésappariements de l'ADN (dMMR);
- d'un cancer épidermoïde œsophagien, un cancer de l'œsophage (le passage entre la bouche et l'estomac);
- d'un cancer œsophagien et d'un cancer de la jonction gastro-œsophagienne (cancer au niveau de la jonction entre l'estomac et l'œsophage) après chimiothérapie, radiothérapie et chirurgie;
- d'un adénocarcinome gastrique (estomac), de la jonction gastro-œsophagienne ou œsophagien;
- d'un carcinome hépatocellulaire (CHC), un type de cancer du foie, chez des patients qui n'ont jamais été traités.

Le médicament est indiqué chez les adultes et, dans le cas du traitement du mélanome, il est aussi utilisé chez les adolescents à partir de 12 ans.

Opdivo est principalement utilisé lorsque le cancer est à un stade avancé, non résécable (ne peut être éliminé par chirurgie), métastatique (s'est propagé à d'autres parties du corps) ou ne répond pas à d'autres traitements.

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



Dans le cas d'un CBNPC pouvant être éliminé par chirurgie mais présentant un risque élevé de récurrence, Opdivo peut également être administré avant l'intervention chirurgicale (traitement néoadjuvant) uniquement, ou à la fois avant et après l'intervention chirurgicale, afin de contribuer à prévenir la récurrence du cancer (traitement néoadjuvant et adjuvant). En cas de mélanome, de cancer œsophagien, de cancer de la jonction gastro-œsophagienne ou de cancer urothélial, Opdivo est également utilisé comme traitement adjuvant.

Dans le cas de certains cancers, Opdivo est seulement administré à des patients dont les tumeurs produisent certains niveaux d'une protéine appelée PD-L1 ou sont déterminées comme étant MSI-H ou dMMR.

Opdivo peut être utilisé seul et, pour certains cancers, il peut également être utilisé en association avec d'autres médicaments anticancéreux, tels que le cabozantinib, l'ipilimumab ou la chimiothérapie.

Opdivo contient la substance active nivolumab.

Comment Opdivo est-il utilisé?

Opdivo n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin ayant l'expérience du traitement du cancer.

Opdivo est administré par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine et par injection sous la peau. La dose et la fréquence d'administration dépendent de la maladie et de la façon dont il est utilisé, à savoir seul ou en association avec d'autres médicaments anticancéreux. Il est possible que le médecin espace les doses si certains effets indésirables se manifestent ou qu'il arrête complètement le traitement en cas d'effets indésirables graves.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Opdivo, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Opdivo agit-il?

La substance active d'Opdivo, le nivolumab, est un anticorps monoclonal, un type de protéine qui a été conçu pour se fixer à un récepteur, appelé PD-1, qui est présent sur des cellules du système immunitaire, appelées cellules T. Les cellules cancéreuses peuvent produire des protéines (PD-L1 et PD-L2) qui se fixent sur ce récepteur et neutralisent l'activité des cellules T, les empêchant ainsi d'attaquer le cancer. En se fixant sur le récepteur, le nivolumab empêche les protéines PD-L1 et PD-L2 de rendre les cellules T inactives, et augmente ainsi la capacité du système immunitaire à tuer les cellules cancéreuses.

Quels sont les bénéfices d'Opdivo démontrés au cours des études?

Mélanome

Opdivo utilisé seul a été étudié dans le cadre de deux études principales menées auprès d'adultes souffrant d'un mélanome à un stade avancé et n'ayant pas subi de chirurgie. La première étude, qui portait sur 418 patients souffrant d'un mélanome avancé non traité antérieurement, a montré que les patients traités par Opdivo vivaient plus longtemps que ceux qui recevaient le médicament anticancéreux dacarbazine: une proportion de 73 % des patients traités par Opdivo était encore en vie au bout de 12 mois, contre 42 % des patients sous dacarbazine. Dans la deuxième étude, 405 patients atteints d'un mélanome avancé, dont la maladie s'était aggravée malgré un traitement antérieur par un médicament anticancéreux, ont été suivis pendant au moins 6 mois. Environ 32 % des patients (38 sur 120) ayant reçu Opdivo ont répondu au traitement et ont présenté une réduction tumorale, contre

environ 11 % des patients (5 sur 47) ayant reçu un traitement choisi par leur médecin (dacarbazine ou une association de carboplatine et de paclitaxel).

Une troisième étude, portant sur 906 adultes atteints d'un mélanome de stade IIB, IIIC ou IV et qui avaient subi une intervention chirurgicale et présentaient un risque élevé de récurrence du cancer, visait à comparer Opdivo à l'ipilimumab. Les patients traités par Opdivo ont vécu en moyenne 31 mois avant la récurrence du cancer, avant l'apparition d'un nouveau mélanome ou avant de décéder, contre 24 mois pour les patients traités par l'ipilimumab. Une quatrième étude, portant sur 790 adultes atteints d'un mélanome de stade IIB ou IIC et qui avaient subi une intervention chirurgicale, visait à comparer Opdivo à un placebo (un traitement fictif). Après une période de suivi moyenne de 24 mois, 19 % des patients ayant pris Opdivo présentaient une récurrence de leur cancer, un nouveau mélanome ou étaient décédés, contre 32 % des patients sous placebo.

Une quatrième étude, portant sur 945 patients adultes atteints d'un mélanome avancé et non traités antérieurement, a porté sur les effets d'Opdivo utilisé en association avec l'ipilimumab, d'Opdivo utilisé seul, ou de l'ipilimumab utilisé seul. Les patients qui ont reçu Opdivo associé à l'ipilimumab ont vécu en moyenne 11,5 mois sans aggravation de leur maladie, contre 6,9 mois pour les patients ayant reçu Opdivo seul et 2,9 mois pour les patients traités uniquement par de l'ipilimumab. La proportion de patients en vie après deux ans de traitement par Opdivo et ipilimumab était plus grande (64 %) qu'après deux ans de traitement par Opdivo seul (59 %) ou ipilimumab seul (45 %). L'étude portait à la fois sur des patients dont les cellules cancéreuses avaient produit des niveaux élevés de PD-L1 et sur des patients dont les cellules cancéreuses avaient produit de faibles niveaux de PD-L1. Des améliorations concernant la durée pendant laquelle les patients ont vécu sans aggravation de leur maladie en étant traités par Opdivo en association avec l'ipilimumab par rapport au traitement par Opdivo utilisé seul n'ont été constatées que chez les patients dont les cellules cancéreuses avaient produit de faibles niveaux de PD-L1.

Le mélanome se manifestant de la même manière chez les adolescents que chez les adultes, les données provenant des études menées sur les adultes s'appliquent aussi aux adolescents.

Les données provenant des études menées sur les adultes, les adolescents et les enfants ont également montré que, dans le traitement du mélanome à un stade avancé et lorsqu'il est utilisé en tant que traitement adjuvant du mélanome chez les adolescents âgés de 12 ans et plus, Opdivo se comporte d'une manière similaire à celle observée chez les adultes.

CBNPC

Pour un type de CBNPC connu sous le nom de cancer non squameux, une étude principale a été réalisée auprès de 582 adultes dont la maladie s'était aggravée malgré de précédents traitements. La durée moyenne de survie des patients traités par Opdivo était de 12,2 mois, contre 9,4 mois avec le docétaxel (un autre médicament anticancéreux).

Dans un autre type de CBNPC connu sous le nom de cancer squameux, une étude portant sur 272 adultes a montré que les patients ayant reçu Opdivo avaient vécu 9,2 mois après le début du traitement, contre 6,0 mois pour les patients ayant reçu du docétaxel. Des informations complémentaires provenant d'une autre étude indiquaient qu'Opdivo suscitait une réponse chez les patients atteints d'un CBNPC squameux dont la maladie s'était aggravée malgré plusieurs traitements antérieurs.

Dans le cas du CBNPC métastatique, une étude portant sur 719 adultes qui n'avaient pas été traités auparavant a montré que les patients ayant reçu Opdivo en association avec l'ipilimumab et un autre médicament anticancéreux ont vécu en moyenne 14 mois après le début du traitement, contre 11 mois pour les patients ayant reçu d'autres médicaments anticancéreux.

Une étude portait sur 358 adultes atteints d'un CBNPC qui ne s'était pas propagé et pouvait être éliminé par une intervention chirurgicale. S'agissant des patients dont le cancer produisait des protéines PD-L1 et risquait de récidiver après la chirurgie, 32 % des patients (26 sur 81) qui avaient reçu Opdivo en association avec une chimiothérapie à base de platine avant l'intervention chirurgicale ne présentaient pas de tumeur détectable dans le tissu pulmonaire retiré lors de l'intervention chirurgicale, contre 2 % des patients (2 sur 86) qui avaient uniquement reçu une chimiothérapie à base de platine. En outre, les patients ayant uniquement reçu une chimiothérapie ont survécu en moyenne 21 mois sans récurrence de leur maladie. Pour les patients ayant reçu Opdivo en association avec une chimiothérapie, cette période n'a pas pu être calculée parce que trop peu de patients avaient expérimenté l'un de ces événements pendant un suivi moyen de 41 mois maximum.

Une autre étude portait sur 461 adultes atteints d'un CBNPC qui ne s'était pas propagé à d'autres parties du corps et pouvait être éliminé par une intervention chirurgicale. Les patients ont reçu soit Opdivo, soit un placebo, en association avec une chimiothérapie avant une chirurgie, et en monothérapie après une chirurgie. Parmi les patients dont le cancer produisait de la PD-L1 et qui présentaient un risque de récurrence après une intervention chirurgicale, les patients ayant reçu Opdivo vivaient en moyenne 47 mois sans récurrence de la maladie, contre 15 mois pour ceux ayant reçu le placebo.

Carcinome des cellules rénales avancé

Opdivo a été comparé à l'évérolimus (un autre médicament anticancéreux) dans une étude principale portant sur 821 patients atteints d'un carcinome des cellules rénales avancé dont la maladie s'était aggravée malgré de précédents traitements. Les patients qui ont reçu Opdivo ont vécu pendant 25,0 mois, contre 19,6 mois pour les patients ayant reçu de l'évérolimus.

Une autre étude principale portant sur 1 096 adultes atteints d'un carcinome des cellules rénales avancé précédemment non traité visait à comparer le traitement par Opdivo et l'ipilimumab au traitement par un autre médicament anticancéreux, le sunitinib. Après 24 mois, 66,5 % des patients présentant un risque modéré à élevé d'aggravation de leur cancer et qui avaient reçu l'association de médicaments étaient en vie, contre 52,9 % dans le groupe sous sunitinib. En outre, 41,6 % des patients (177 sur 423) ont répondu au traitement utilisant l'association de médicaments, contre 26,5 % (112 sur 416) des patients ayant reçu le sunitinib. La durée de vie des patients avant l'aggravation de leur maladie était de 11,6 mois chez les patients recevant l'association de médicaments, contre 8,4 mois chez les patients sous sunitinib.

Une troisième étude principale visait à comparer un traitement par Opdivo associé au cabozantinib avec un traitement par sunitinib en monothérapie auprès de 651 patients atteints d'un carcinome des cellules rénales avancé non traité antérieurement ou d'un carcinome des cellules rénales qui s'était propagé. Dans cette étude, les patients traités par Opdivo associé au cabozantinib ont vécu en moyenne environ 17 mois sans aggravation de leur cancer, alors que ceux traités par le sunitinib ont vécu environ 8 mois sans aggravation de leur cancer.

Lymphome de Hodgkin classique

Opdivo a été étudié dans le cadre d'une étude principale et d'une étude justificative réalisées auprès de 95 adultes atteints d'un lymphome de Hodgkin classique dont la maladie n'avait pas répondu ou était réapparue à la suite d'une autogreffe de cellules souches et d'un traitement par le médicament anticancéreux brentuximab védotine. Opdivo était utilisé seul et n'était comparé à aucun autre

médicament. Après traitement, les cellules cancéreuses avaient partiellement ou complètement disparu chez près de 66 % des patients (63 sur 95).

SCCHN avancé

Opdivo a été étudié dans le cadre d'une étude principale réalisée auprès de 361 adultes atteints de SCCHN dont le cancer s'était aggravé malgré un traitement antérieur par des médicaments à base de platine. Opdivo a été utilisé seul et a été comparé à un autre médicament anticancéreux (cétuximab, méthotrexate ou docétaxel) choisi par le médecin traitant. Les patients qui ont reçu Opdivo ont vécu en moyenne 7,5 mois, contre 5,1 mois pour les patients ayant reçu d'autres traitements.

Cancer urothélial

Opdivo a fait l'objet d'une étude principale portant sur 608 adultes atteints d'un cancer urothélial qui s'était propagé ou ne pouvait pas être éliminé par une intervention chirurgicale et qui n'avaient pas été traités précédemment. Dans cette étude, les personnes ayant reçu Opdivo en association avec une chimiothérapie à base de cisplatine et de gemcitabine ont vécu en moyenne 21,7 mois avant que leur maladie ne s'aggrave, contre 18,9 mois en moyenne pour les personnes ayant reçu uniquement une chimiothérapie à base de cisplatine et de gemcitabine. Les personnes ayant reçu Opdivo en association avec une chimiothérapie à base de cisplatine et de gemcitabine ont vécu en moyenne 7,9 mois avant que leur maladie ne s'aggrave, contre 7,5 mois en moyenne pour les personnes ayant reçu uniquement une chimiothérapie à base de cisplatine et de gemcitabine.

Opdivo a été étudié dans le cadre d'une deuxième étude principale réalisée auprès de 270 adultes atteints de cancer urothélial, dont la maladie s'était aggravée ou était réapparue malgré un traitement antérieur par des médicaments à base de platine. Opdivo était utilisé seul et n'était comparé à aucun autre médicament. Dans cette étude, 20 % des patients (54 sur 270) ont répondu au traitement par une réduction de la taille de leur tumeur.

Une troisième étude principale portant sur 709 patients présentant un risque élevé de récurrence du cancer urothélial après l'élimination complète du cancer par chirurgie a montré qu'Opdivo était efficace pour prévenir le retour de la maladie chez les patients dont le cancer produisait la protéine PD-L1. Les patients de ce groupe qui ont reçu un placebo ont vécu en moyenne 8,4 mois avant la récurrence de la maladie; pour ceux traités par Opdivo, la période n'a pas pu être calculée car la maladie n'avait pas récidivé chez de nombreux patients après un suivi moyen de 22 mois.

Mésothéliome pleural malin

Une étude principale portant sur 605 patients atteints d'un mésothéliome pleural malin qui ne pouvait être éliminé par la chirurgie a porté sur la durée de vie des patients lorsqu'ils recevaient Opdivo en association avec de l'ipilimumab ou lorsqu'ils recevaient une chimiothérapie à base de pémétréxed et de platine. Dans cette étude, les patients ayant reçu Opdivo ont vécu en moyenne 18 mois, contre 14 mois en moyenne pour les patients sous chimiothérapie.

Cancer colorectal avancé

Une étude principale portant sur 119 patients atteints d'un cancer du côlon ou du rectum MSI-H ou dMMR a examiné l'effet d'un traitement associant Opdivo et ipilimumab. Environ 65 % des patients ont répondu au traitement et ont vu la taille de leur tumeur réduite.

Une deuxième étude principale a porté sur 303 patients atteints d'un cancer du colon ou du rectum métastatique MSI-H ou dMMR dont la maladie métastatique n'avait pas été traitée auparavant et ne pouvait pas être éliminée par chirurgie. Les patients ont reçu soit Opdivo administré en association

avec l'ipilimumab pour un maximum de 4 doses, suivi par Opdivo seul, soit une chimiothérapie. Les patients ayant reçu une chimiothérapie ont vécu en moyenne 5,9 mois avant que la maladie ne s'aggrave; pour les patients ayant reçu Opdivo en association avec l'ipilimumab, cette durée n'a pas pu être calculée car la maladie ne s'était pas aggravée chez de nombreux patients au cours d'un suivi moyen de 32 mois.

Cancer épidermoïde œsophagien avancé

Une étude principale a porté sur 419 adultes atteints d'un cancer épidermoïde de l'œsophage avancé ou métastatique, dont la maladie s'était aggravée ou était revenue après un traitement par chimiothérapie à base de fluoropyrimidine et de platine, ou sur des patients pour lesquels ces traitements n'étaient pas adaptés. Dans cette étude, les patients traités par Opdivo ont survécu en moyenne pendant 11 mois, contre 8 mois en moyenne pour les patients traités par docétaxel ou par paclitaxel.

Une autre étude principale a porté sur 970 adultes atteints d'un cancer épidermoïde œsophagien non traité antérieurement, qui ne pouvait être éliminé par la chirurgie, avait récidivé ou s'était propagé. L'étude a comparé Opdivo associé à l'ipilimumab ou Opdivo associé à une chimiothérapie à la chimiothérapie seule.

Les patients dont le cancer produisait la protéine PD-L1 et qui ont été traités par Opdivo associé à l'ipilimumab ont vécu en moyenne 13,7 mois, contre 9,1 mois pour ceux traités par chimiothérapie. Aucune différence n'a été constatée entre les deux traitements en ce qui concerne la durée pendant laquelle les patients ont vécu sans aggravation de leur maladie.

Les patients dont le cancer produisait la protéine PD-L1 et qui ont été traités par Opdivo associé à une chimiothérapie ont vécu en moyenne 15,4 mois, contre 9,1 mois pour les patients traités par une chimiothérapie seule. De plus, la durée de vie des patients avant l'aggravation de leur maladie était de 6,9 mois chez les patients recevant Opdivo associé à une chimiothérapie, contre 4,4 mois pour les patients traités par une chimiothérapie seule.

Cancer œsophagien et cancer de la jonction gastro-œsophagienne localisés (stade précoce)

Une étude principale portant sur 794 patients a examiné l'effet d'Opdivo chez des patients atteints d'un cancer œsophagien et d'un cancer de la jonction gastro-œsophagienne localisés. Tous les patients présentaient toujours des cellules cancéreuses après une chimiothérapie, une radiothérapie et une chirurgie et présentaient un risque élevé de récurrence du cancer.

Dans cette étude, les patients ayant reçu Opdivo ont vécu en moyenne 22 mois sans récurrence du cancer, contre 11 mois chez les patients sous placebo.

Adénocarcinome gastrique, de la jonction gastro-œsophagienne ou œsophagien avancé

Dans une étude principale incluant 955 adultes atteints d'un adénocarcinome gastrique, de la jonction gastro-œsophagienne ou œsophagien avancé ou métastatique non traité antérieurement et dont les tumeurs présentaient des taux élevés (définis comme un score positif combiné ≥ 5) de PD-L1, Opdivo associé à une chimiothérapie a été comparé à la chimiothérapie seule. Les patients ayant reçu Opdivo en association avec la chimiothérapie ont vécu en moyenne 8 mois sans aggravation de leur maladie et 14 mois au total, contre respectivement 6 mois et 11 mois pour les patients sous chimiothérapie seule.

CHC non résécable ou avancé

Une étude principale a porté sur 668 adultes atteints d'un CHC non traité antérieurement qui ne peut être éliminé par chirurgie ou qui est à un stade avancé. Opdivo en association avec l'ipilimumab a été

comparé à un autre traitement anticancéreux choisi par le médecin (soit le sorafénib, soit le lenvatinib). Les patients qui ont reçu Opdivo en association avec l'ipilimumab ont vécu plus longtemps: environ 24 mois en moyenne, contre environ 21 mois pour ceux qui ont reçu un autre traitement. En outre, environ 36 % des patients présentaient soit une diminution de la tumeur, soit aucun signe de cancer après le traitement par Opdivo et ipilimumab, contre environ 13 % pour ceux ayant reçu un autre traitement.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Opdivo?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Opdivo, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Opdivo en monothérapie (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: fatigue, douleur dans les muscles et les os, diarrhée, éruption cutanée, toux, nausées (sensation de malaise), démangeaisons, perte d'appétit, douleurs articulaires, constipation, difficultés à respirer, douleurs abdominales (maux de ventre), infection du nez et de la gorge, fièvre, maux de tête, anémie (faibles taux de globules rouges) et vomissements. Le profil de sécurité d'Opdivo chez les adolescents est comparable à celui observé chez les adultes.

Opdivo est également associé de façon générale à des effets indésirables liés à l'activité du système immunitaire sur les organes du corps. La plupart de ces effets cesseront sous l'action d'un traitement approprié ou à l'arrêt d'Opdivo.

Des effets indésirables supplémentaires peuvent se manifester lorsqu'Opdivo est utilisé en association avec d'autres médicaments anticancéreux.

Pourquoi Opdivo est-il autorisé?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Opdivo avaient été prouvés chez les patients atteints de certains cancers avancés (mélanome, CBNPC, carcinome des cellules rénales, mésothéliome pleural malin, cancer du côlon ou du rectum, cancer urothélial, carcinome hépatocellulaire et certains types de cancers gastriques ou œsophagiens). Opdivo est également efficace pour prévenir la récurrence du cancer après une intervention chirurgicale chez les patients atteints d'un mélanome, d'un cancer œsophagien, de cancers au niveau de la jonction entre l'œsophage et l'estomac ou d'un cancer urothélial.

Le médicament s'est aussi révélé efficace dans le traitement du CBNPC lorsqu'il était administré avant ou après l'intervention chirurgicale, chez les patients dont le cancer produit des protéines PD-L1 et présente un risque élevé de récurrence.

Le mélanome se manifeste de la même manière chez les adolescents et les adultes et Opdivo se comporte d'une manière similaire chez les adultes et les adolescents. Dès lors, lorsqu'il est utilisé chez les adolescents pour traiter le mélanome avancé ou pour prévenir la récurrence du mélanome après une intervention chirurgicale, Opdivo devrait présenter des bénéfices similaires à ceux observés chez les adultes.

Les patients atteints d'un cancer urothélial ont également répondu au traitement par Opdivo après l'échec d'autres traitements.

En ce qui concerne les patients atteints d'un lymphome de Hodgkin classique, bien que les études aient porté seulement sur un petit nombre de patients, des taux de réponse élevés ont été observés chez

ces patients, pour lesquels d'autres traitements avaient échoué ou qui ne disposaient que de peu d'autres solutions thérapeutiques.

Les effets indésirables d'Opdivo sont considérés comme gérables au moyen de mesures appropriées et sont moins nombreux que les bénéfices. L'Agence européenne des médicaments a donc estimé que les bénéfices d'Opdivo sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Opdivo?

La société fournira une carte d'avertissement à l'intention des patients mentionnant les risques liés au médicament et indiquant quand contacter leur médecin s'ils présentent des symptômes d'effets indésirables liés à l'immunité. La société fournira également des données complémentaires sur les bénéfices à long terme d'Opdivo et réalisera des études dans le but d'identifier les patients ayant le plus de chances de tirer un bénéfice du traitement par ce médicament.

On ne sait pas exactement dans quelle mesure l'ipilimumab contribue aux bénéfices et aux risques du traitement combiné par Opdivo et ipilimumab chez les patients atteints d'un carcinome rénal avancé. La société doit réaliser une étude afin de déterminer sa contribution et de déterminer si les risques associés à l'utilisation du médicament peuvent être encore réduits au minimum.

La société doit fournir des données supplémentaires sur l'efficacité d'Opdivo issues d'études en cours portant sur des adultes atteints d'un cancer œsophagien ou de la jonction gastro-œsophagienne, sur des adultes atteints d'un cancer urothélial, et sur des adultes et des adolescents âgés de 12 et plus atteints d'un mélanome de stade IIB ou IIC.

L'entreprise doit également fournir des données supplémentaires sur l'efficacité d'Opdivo chez les patients atteints d'un CBNPC qui ne s'est pas propagé à d'autres parties du corps et qui peut être éliminé par intervention chirurgicale. Elle devra soumettre les résultats des études en cours chez les patients auxquels le médicament a été administré avant l'intervention chirurgicale, ou à la fois avant et après celle-ci.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Opdivo ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Opdivo sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés sous Opdivo sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Opdivo:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Opdivo le 19 juin 2015.

De plus amples informations sur Opdivo sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/opdivo.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 04-2025.