



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Nivolumab BMS

nivolumab

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Nivolumab BMS. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Nivolumab BMS

Praktične informacije o korištenju lijeka Nivolumab BMS bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Nivolumab BMS i za što se koristi?

Nivolumab BMS je antitumorski lijek za liječenje odraslih bolesnika s tipom raka pluća nemalih stanica (NSCLC). Koristi se u bolesnika čija se bolest proširila lokalno ili u druge dijelove tijela te koji su prethodno liječeni drugim antitumorskim lijekom (kemoterapija).

Lijek sadrži djelatnu tvar nivolumab.

Kako se Nivolumab BMS koristi?

Nivolumab BMS se izdaje samo na liječnički recept te liječenje treba započeti i provoditi liječnik s iskustvom u primjeni antitumorske terapije.

Lijek je dostupan kao koncentrat za otopinu za infuziju (drip) u venu. Preporučena doza je 3 mg nivolumaba po kilogramu tjelesne težine u venu tijekom razdoblja od 60 minuta svaka dva tjedna tako dugo dok bolesnik ima korist od lijeka. Doza će se možda trebati odgoditi ili će se terapija trebati prekinuti ako bolesnik razvije određene ozbiljne nuspojave. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.



Kako djeluje Nivolumab BMS?

Djelatna tvar lijeka Nivolumab BMS je monoklonalno protutijelo. Monoklonsko protutijelo je protutijelo (tip proteina) koji je dizajniran za prepoznavanje i vezanje na specifičnu strukturu (naziva antigen) koji se nalazi u određenim stanicama u tijelu.

Protutijelo za koji je novolumab dizajniran da se vezuje je receptor naziva "programirana stanična smrt-1" (PD-1), koji isključuje djelovanje određenih stanica imunskog sustava (prirodne obrane tijela) naziva T stanice. Vezujući se na PD-1, nivolumab inhibira receptor i sprječava isključivanje ovih imunskih stanica. Tako povećava sposobnost imunskog sustava da ubije stanice raka.

Koje su koristi lijeka Nivolumab BMS utvrđene u ispitivanjima?

U jednom glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 272 bolesnika s prethodno liječenim skvamoznim NSCLC-om, koji je uznapredovao ili se proširio kroz tijelo, utvrđeno je da lijek Nivolumab BMS poboljšava preživljenje bolesnika. Terapija lijekom Nivolumab BMS uspoređena je s drugim lijekom protiv raka, doketakselom, a glavna mjera djelotvornosti bilo je cjelokupno preživljenje (koliko su dugo bolesnici živjeli). Prosječno preživljenje među 135 bolesnika koji su primili lijek Nivolumab BMS iznosilo je otprilike 9 mjeseci, dok je u slučaju 137 bolesnika preživljenje bilo 6 mjeseci. Informacije koje govore u prilog ovom lijeku dostavljene su i iz drugih ispitivanja i ukazuju da Nivolumab BMS može proizvesti odgovor u bolesnika čija je bolest uznapredovala usprkos nekoliko prethodnih terapija.

Koji su rizici povezani s lijekom Nivolumab BMS?

Najčešće nuspojave lijeka Nivolumab BMS (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba) su iscrpljenost, smanjeni apetit i mučnina (osjećaj slabosti), a većina kojih je bila blaga do umjerena u svojoj ozbiljnosti.

Nivolumab BMS se također često povezuje s nuspojavama povezanim s aktivnošću imunskog sustava na tjelesne organe. Većina nuspojava će se ukloniti nakon odgovarajuće terapije ili nakon što se terapija lijekom Nivolumab BMS prekine.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja zabilježenih pri primjeni lijeka Nivolumab BMS potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Nivolumab BMS odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od lijeka Nivolumab BMS nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji. Lijek je povezan s poboljšanim preživljenjem u odnosu na doketaksel u bolesnika s uznapredovanim, prethodno liječenim skvamoznim NSCLC-om, grupi bolesnika koja je imala nekoliko opcija za liječenje. Čini se da su bolesnici čiji je rak jasno izrazio PD-1 pokazali najviše koristi, no budući da su drugi bolesnici također odgovorili, potrebna su daljnja ispitivanja kako bi se pojasnilo za koju grupu bolesnika je najizglednije da će imati koristi od lijeka. Vezano uz nuspojave, zaključeno je da su iste upravljive uz primjenu postojećih preporuka.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Nivolumab BMS?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Nivolumab BMS. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi za lijek Nivolumab BMS

nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Nadalje, tvrtka koja stavlja lijek Nivolumab BMS u promet dostavit će edukacijske pakete za liječnike za koje se očekuje da će propisivati lijek koji će sadržati informacije o načinu primjene lijeka i upravljanju nuspojavama, posebice nuspojavama povezanim s djelovanjem na imunosti sustav. Tvrtka će također dostaviti karticu s upozorenjima za bolesnike s informacijama o rizicima lijeka kao i uputama o tome kada treba kontaktirati liječnika ako se uoče simptomi. Tvrtka će također provesti daljnja ispitivanja o dugoročnim koristima lijeka Nivolumab BMS i provest će analize kako bi identificirala za koje je bolesnike izglednije da će imati koristi od terapije lijekom.

Dodatne informacije možete pronaći u [sažetku plana upravljanja rizikom](#)

Ostale informacije o lijeku Nivolumab BMS

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Nivolumab BMS na snazi u Europskoj uniji od 20. srpanja 2015.

Cjeloviti EPAR kao i sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Nivolumab BMS nalaze se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports) Više informacija o terapiji lijekom Nivolumab BMS pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 07. 2015.