



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/316164/2021
EMA/H/C/002098

Nulojix (*belatacept*)

Pregled informacija o lijeku Nulojix i zašto je odobren u EU-u

Što je Nulojix i za što se koristi?

Nulojix je lijek koji smanjuje aktivnost imunskog sustava (prirodne obrane tijela) i primjenjuje se u odraslih osoba radi sprečavanja odbacivanja presađenog bubrega. Sadrži djelatnu tvar belatacept.

Kako se Nulojix primjenjuje?

Nulojix se izdaje samo na recept. Liječenje mora nadzirati liječnik iskusan u liječenju bolesnika kojima je presađen bubreg.

Nulojix se primjenjuje infuzijom (ukapavanjem) u venu u trajanju od 30 minuta. Može se primjenjivati u bolesnika kojima je presađen bubreg od prvog dana presađivanja i zatim redovito kao dio terapije održavanja. Kada se Nulojix primjenjuje na takav način, bolesnik prima i terapiju basiliksimabom, kortikosteroidima i mikofenolnom kiselinom (drugim lijekovima za sprječavanje odbacivanja organa).

Nulojix se primjenjuje i kao terapija održavanja u bolesnika kojima je bubreg presađen najmanje šest mjeseci ranije i u kojih je primijenjen režim koji se temelji na inhibitoru kalcineurina (drugoj vrsti imunosupresivnog liječenja). Terapija inhibitorom kalcineurina tada se može postupno zamijeniti lijekom Nulojix.

Doze i učestalost primjene ovise o kontekstu u kojem se Nulojix primjenjuje. Za više informacija o primjeni lijeka Nulojix pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Nulojix?

Djelatna tvar lijeka Nulojix, belatacept, jest imunosupresiv. Ta tvar potiskuje aktivnost „T stanica“, stanica imunskog sustava koje mogu sudjelovati u odbacivanju organa.

T stanice moraju se „aktivirati“ prije nego što počnu djelovati. To se događa kada se određene molekule vežu na receptore na površini T stanica. Belatacept se veže na dvije takve molekule naziva CD80 i CD86. Na taj ih se način sprječava da aktiviraju T stanice, čime se pomaže spriječiti odbacivanje organa.

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



Koje su koristi od lijeka Nulojix **utvrđene** u ispitivanjima?

Utvrđeno je da se primjenom lijeka Nulojix poboljšava stopa preživljenja bolesnika i organa nakon presađivanja bubrega.

U dvama glavnim ispitivanjima u kojima je sudjelovalo 1 209 bolesnika kojima je nedavno presađen bubreg, lijek Nulojix uspoređen je s ciklosporinom (drugim lijekom za sprječavanje odbacivanja organa). Svi su bolesnici također primali kortikosteroide, mikofenolnu kiselinu i baziliksimumab (antagonist receptora interleukina-2) tijekom prvog tjedna nakon presađivanja.

U prvom ispitivanju 97 % bolesnika koji su primali lijek Nulojix preživjelo je bez ikakvih posljedica po bubrege (218 od 226), u usporedbi s 93 % bolesnika koji su primali ciklosporin (206 od 221). Približno 54 % bolesnika koji su primali Nulojix i 78 % bolesnika koji su primali ciklosporin imali su oštećenu funkciju bubrega. Udio bolesnika u kojih je zabilježena epizoda odbacivanja organa unutar godine dana bio je 17 % za Nulojix i 7 % za ciklosporin A.

U drugom ispitivanju 89 % bolesnika (155 od 175) koji su primali lijek Nulojix i 85 % bolesnika (157 od 184) koji su primali ciklosporin preživjelo je bez ikakvih posljedica po bubrege. Udio bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega bio je 77 % u bolesnika koji su primali Nulojix i 85 % u bolesnika koji su primali ciklosporin. Približno 18 % bolesnika koji su primali Nulojix imalo je epizodu odbacivanja organa unutar godine dana, u usporedbi s 14 % bolesnika koji su primali ciklosporin.

Intenzivna terapija lijekom Nulojix uz dulju početnu fazu od šest mjeseci dala je slične rezultate kao i terapija s tromjesečnom početnom fazom.

U dodatnom ispitivanju u kojem je sudjelovalo 446 bolesnika kojima je presađen bubreg više od šest mjeseci ranije i koji su liječeni inhibitorom kalcineurina (ciklosporinom ili takrolimusom), polovica bolesnika nastavila je liječenje inhibitorom kalcineurina, a druga polovica postupno je prešla na lijek Nulojix tijekom četiri tjedna. Nakon dvije godine, 98 % bolesnika (219 od 223) koji su prešli na lijek Nulojix bilo je živo, s funkcionalnim presađenim bubregom, u usporedbi s 97 % bolesnika (217 od 223) koji nisu promijenili terapiju.

Koji su rizici povezani s lijekom Nulojix?

Najčešće su ozbiljne nuspojave lijeka Nulojix (koje se mogu javiti u više od 2 na 100 osoba) infekcija mokraćnog sustava (infekcija struktura koje prenose mokraću), citomegalovirusna infekcija, pireksija (vrućica), povišena razina kreatinina u krvi (pokazatelj problema s bubrežima), pijelonefritis (bubrežna infekcija), proljev, gastroenteritis (proljev i povraćanje), loše funkcioniranje presađenog bubrega, leukopenija (mali broj bijelih krvnih stanica), upala pluća (pneumonija), karcinom bazalnih stanica (vrsta raka kože), anemija (mali broj crvenih krvnih stanica), dehidracija. Potpuni popis zabilježenih nuspojava povezanih s lijekom Nulojix potražite u uputi o lijeku.

Lijek Nulojix ne smije se primjenjivati u bolesnika koji nisu bili izloženi Epstein-Barrovom virusu ili za koje nije sigurno jesu li mu bili izloženi. Razlog tome je taj što bolesnici koji primaju lijek Nulojix i koji nisu prethodno bili izloženi virusu, imaju povećan rizik od obolijevanja od vrste raka koji se naziva posttransplantacijski limfoproliferativni poremećaj. Potpuni popis ograničenja povezanih s primjenom potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Nulojix odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove istaknula je da Nulojix nema toksične učinke na bubrege, koji su uočeni kod nekih imunosupresiva koji se obično primjenjuju kod presađivanja. Iako su ispitivanja pokazala

akutnija odbacivanja nakon jedne godine terapije lijekom Nulojix u usporedbi s ciklosporinom, terapija nakon tri godine nije dovela do smanjenog preživljenja bolesnika i organa. Općenito, koristi od lijeka Nulojix bile su usporedive s koristima usporednog lijeka.

Lijek Nulojix učinkovit je i u sprječavanju odbacivanja organa u bolesnika koji su primali terapiju inhibitorom kalcineurina i koji su prešli na Nulojix najmanje šest mjeseci nakon presađivanja.

Agencija je zaključila da koristi od lijeka Nulojix nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i **učinkovita** primjena lijeka Nulojix?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Nulojix nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Nulojix kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Nulojix pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Nulojix

Lijek Nulojix dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 17. lipnja 2011.

Više informacija o lijeku Nulojix dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

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

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 5. 2021.