



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Opdivo (*nivolumab*)

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

Što je Opdivo i za što se koristi?

Opdivo je lijek protiv raka koji se koristi za liječenje sljedećih bolesti:

- melanoma, vrste raka kože
- raka pluća nemalih stanica (NSCLC), vrste raka pluća
- uznapredovalog karcinoma bubrežnih stanica, raka bubrega
- klasičnog Hodgkinova limfoma, raka limfocita (vrste bijelih krvnih stanica)
- raka skvamoznih stanica glave i vrata (SCCHN)
- karcinoma urotela, raka mokraćnog mjehura i mokraćnog sustava
- malignog pleuralnog mezotelioma, raka plućne ovojnice
- vrste raka debelog crijeva ili rektuma (završnog dijela crijeva) za koji su karakteristični visoka razina mikrosatelitske nestabilnosti (MSI-H) ili nedostatak mehanizma za popravak neusklađenosti (dMMR)
- skvamoznog raka jednjaka, raka jednjaka (prolaza između usta i želudca)
- raka jednjaka i raka gastroezofagealnog spoja (raka na spoju želudca i jednjaka) nakon kemoterapije, terapije zračenjem i kirurškog zahvata
- adenokarcinoma želudca, gastroezofagealnog spoja ili jednjaka.
- hepatocelularnog karcinoma (HCC), vrste raka jetre, u prethodno neliječenih bolesnika.

Lijek se koristi u odraslih osoba, a za liječenje melanoma koristi se i u adolescenata u dobi od 12 godina i starijih.

Opdivo se uglavnom koristi kad je rak uznapredovao, nije operabilan (ne može se kirurški odstraniti), metastazirao je (proširio se na druge dijelove tijela) ili kad druge terapije ne djeluju.

Za rak pluća nemalih stanica koji se može kirurški odstraniti, ali postoji visok rizik od njegova povratka, Opdivo se može dati i samo prije kirurškog zahvata (neoadjuvantna terapija) ili i prije i nakon zahvata kako bi se spriječio povratak raka (neoadjuvantna i adjuvantna terapija). Za melanom,

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



rak jednjaka, rak gastroezofagealnog spoja i karcinom urotela lijek Opdivo primjenjuje se i kao adjuvantna terapija.

Za neke vrste raka Opdivo se daje samo onim bolesnicima čiji tumori proizvode određene razine proteina pod nazivom PD-L1 ili su utvrđeni kao MSI-H ili dMMR.

Opdivo se može primjenjivati kao monoterapija, a za liječenje nekih vrsta raka primjenjuje se i u kombinaciji s drugim lijekovima protiv raka, kao što su kabozantinib, ipilimumab ili kemoterapija.

Opdivo sadrži djelatnu tvar nivolumab.

Kako se Opdivo primjenjuje?

Opdivo se izdaje samo na recept, a liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju raka.

Opdivo se primjenjuje infuzijom (ukapavanjem) u venu ili u obliku supkutane injekcije. Doza i učestalost primjene ovise o stanju koje se liječi i o tome koristi li se kao monoterapija ili u kombinaciji s drugim lijekovima protiv raka. Ako nastupe određene nuspojave, liječnik može odgoditi primjenu doze ili u slučaju nekih teških nuspojava u potpunosti prekinuti terapiju.

Za više informacija o primjeni lijeka Opdivo pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Opdivo?

Djelatna tvar lijeka Opdivo, nivolumab, monoklonsko je protutijelo, tj. vrsta proteina namijenjenog vezivanju na receptor (ciljno mjesto) pod nazivom PD-1 koji se nalazi na površini stanica imunskog sustava pod nazivom T-stanice. Stanice raka mogu proizvesti proteine (PD-L1 i PD-L2) koje se vežu na taj receptor i prekidaju aktivnost T-stanica, sprječavajući ih da napadaju rak. Vezivanjem na receptor nivolumab sprječava da proteini PD-L1 i PD-L2 prekinu aktivnost T-stanica, čime se povećava sposobnost imunskog sustava da uništi stanice raka.

Koje su koristi od lijeka Opdivo utvrđene u ispitivanjima?

Melanom

Lijek Opdivo kao samostalna terapija ispitan je u dvama glavnim ispitivanjima u odraslih bolesnika s uznapredovalim melanomom koji prethodno nisu bili na kirurškom zahvatu. Prvo je ispitivanje obuhvatilo 418 prethodno neliječenih bolesnika s uznapredovalim melanomom i pokazalo da su bolesnici na terapiji lijekom Opdivo živjeli duže od bolesnika na terapiji lijekom protiv raka dekarbazinom: 73 % bolesnika na terapiji lijekom Opdivo bilo je živo nakon 12 mjeseci u usporedbi s 42 % bolesnika koji su primali dakarbazin. U drugom ispitivanju, 405 bolesnika s uznapredovalim melanomom u kojih se bolest pogoršala unatoč prethodnoj terapiji lijekom protiv raka, praćeno je najmanje šest mjeseci. Približno 32 % (38 od 120) bolesnika koji su primali lijek Opdivo reagiralo je na liječenje, što je dovelo do smanjenja tumora, za razliku od približno 11 % (5 od 47) bolesnika koji su primali lijek po izboru liječnika (dakarbazin ili kombinaciju karboplatina i paklitaksela).

U trećem ispitivanju provedenom u 906 odraslih bolesnika s melanomom stadija IIIB, IIIC ili IV, koji su bili na kirurškom zahvatu i kod kojih je postojao visoki rizik od ponovne pojave raka, lijek Opdivo uspoređen je s ipilimumabom. Bolesnici na terapiji lijekom Opdivo živjeli su u prosjeku 31 mjesec prije nego što se rak vratio, do pojave novog melanoma ili su preminuli, u usporedbi s razdobljem od 24 mjeseca u bolesnika liječenih ipilimumabom. U četvrtom ispitivanju provedenom u 790 odraslih

bolesnika s melanomom stadija IIB ili IIC, koji su bili na kirurškom zahvatu, lijek Opdivo uspoređen je s placebom (prividnim liječenjem). Nakon prosječnog praćenja od 24 mjeseca u 19 % bolesnika koji su primali lijek Opdivo, rak ili melanom ponovno su se pojavili ili su bolesnici preminuli, u usporedbi s 32 % bolesnika koji su primali placebo.

U petom ispitivanju provedenom u 945 prethodno neliječenih odraslih bolesnika s uznapredovalim melanomom, lijek Opdivo ispitivan je u kombinaciji s ipilimumabom, Opdivo kao samostalna terapija ili ipilimumab kao samostalna terapija. Bolesnici koji su primali Opdivo s ipilimumabom živjeli su 11,5 mjeseci bez pogoršanja bolesti, dok su bolesnici koji su primali samo Opdivo živjeli 6,9 mjeseci bez pogoršanja bolesti, a bolesnici koji su primali samo ipilimumab 2,9 mjeseci bez pogoršanja bolesti. Nakon dvije godine više je bolesnika bilo živo uz terapiju lijekom Opdivo i ipilimumabom (64 %) nego uz terapiju lijekom Opdivo kao samostalnom terapijom (59 %) ili ipilimumabom kao samostalnom terapijom (45 %). Ispitivanje je obuhvatilo i bolesnike čije su stanice raka proizvodile visoku koncentraciju proteina PD-L1 i one čije su stanice raka proizvodile nisku koncentraciju PD-L1. Razdoblje bez pogoršanja bolesti uz terapiju lijekom Opdivo i ipilimumabom u odnosu na samostalnu terapiju lijekom Opdivo produljilo se samo u bolesnika čije su stanice raka stvarale nisku koncentraciju proteina PD-L1.

Budući da je melanom u adolescenata sličan toj bolesti u odraslih, podatci za odrasle osobe primjenjuju se i na adolescente.

Podatci za odrasle, adolescente i djecu pokazali su da Opdivo, kada se koristi kao terapija protiv uznapredovalog melanoma i kao adjuvantna terapija protiv melanoma u adolescenata u dobi od 12 godina i starijih djeluje na sličan način kao i u odraslih.

Rak pluća nemalih stanica

Za vrstu NSCLC-a koja se naziva neskvamozni rak provedeno je glavno ispitivanje koje je obuhvatilo 582 odrasle osobe u kojih se bolest pogoršala unatoč prethodnim terapijama. Uz primjenu lijeka Opdivo bolesnici su prosječno živjeli 12,2 mjeseca u usporedbi s 9,4 mjeseca uz primjenu docetaksela (drugog lijeka protiv raka).

Za drugu vrstu NSCLC-a koja se naziva skvamozni rak ispitivanje provedeno među 272 odrasle osobe pokazalo je da su bolesnici koji su primali lijek Opdivo živjeli 9,2 mjeseca nakon početka terapije, dok su bolesnici koji su primali docetaksel živjeli šest mjeseci. Dodatne informacije iz još jednog ispitivanja pokazale su da su na lijek Opdivo reagirali bolesnici sa skvamoznim rakom pluća nemalih stanica u kojih s bolest pogoršala unatoč nekoliko prethodnih terapija.

U ispitivanju metastatskog NSCLC-a u kojem je sudjelovalo 719 prethodno neliječenih odraslih osoba, pokazalo se da su bolesnici na terapiji lijekom Opdivo u kombinaciji s ipilimumabom i još jednim lijekom protiv raka živjeli u prosjeku 14 mjeseci nakon početka liječenja, dok su bolesnici koji su primali druge lijekove protiv raka živjeli 11 mjeseci.

U jednom ispitivanju sudjelovalo je 358 odraslih osoba oboljelih od NSCLC-a koji se nije proširio i bilo ga je moguće odstraniti kirurškim zahvatom. Među bolesnicima u kojih je rak stvarao PD-L1 i u kojih je postojao rizik od ponovne pojave bolesti nakon kirurškog zahvata, u 32 % (26 od 81) bolesnika koji su primali lijek Opdivo u kombinaciji s kemoterapijom na bazi platine prije kirurškog zahvata nije otkriven tumor u plućnom tkivu uklonjenom kirurškim zahvatom, u usporedbi s oko 2 % (2 od 86) onih bolesnika koji su primali samo kemoterapiju na bazi platine. Osim toga, bolesnici koji su primali samo kemoterapiju živjeli su u prosjeku 21 mjesec bez ponovne pojave bolesti. Za bolesnike koji su primali lijek Opdivo u kombinaciji s kemoterapijom to razdoblje nije bilo moguće izračunati jer je premali broj bolesnika doživio jedan od tih događaja tijekom prosječnog trajanja praćenja od 41 mjeseca.

U drugom ispitivanju sudjelovala je 461 odrasla osoba oboljela od NSCLC-a koji se nije proširio na druge dijelove tijela i bilo ga je moguće odstraniti kirurškim zahvatom. Bolesnici su primali ili lijek Opdivo ili placebo u kombinaciji s kemoterapijom prije kirurškog zahvata i kao monoterapija nakon zahvata. Među bolesnicima u kojih je rak proizvodio protein PD-L1 i u kojih je postojao rizik od ponovne pojave bolesti nakon kirurškog zahvata, bolesnici koji su primali lijek Opdivo živjeli su u prosjeku 47 mjeseci bez ponovne pojave bolesti, u usporedbi s 15 mjeseci u bolesnika koji su primali placebo.

Uznappedovali karcinom bubrežnih stanica

Lijek Opdivo uspoređen je s everolimusom (drugim lijekom protiv raka) u glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 821 bolesnika s uznapredovalim karcinomom bubrežnih stanica u kojih se bolest pogoršala unatoč prethodnoj terapiji. Bolesnici koji su primali lijek Opdivo živjeli su još 25 mjeseci u usporedbi s onima koji su primali everolimus, čije je preživljenje bilo 19,6 mjeseci.

U drugom glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 1096 odraslih bolesnika s prethodno neliječenim uznapredovalim karcinomom bubrežnih stanica uspoređena je terapija lijekom Opdivo u kombinaciji s ipilimumabom u odnosu na terapiju drugim lijekom protiv karcinoma bubrežnih stanica, sunitinibom. Nakon 24 mjeseca živo je bilo 66,5 % bolesnika s umjerenim ili visokim rizikom od pogoršanja raka liječenih kombinacijom lijekova, u usporedbi s 52,9 % onih u skupini koja je primala sunitinib. Osim toga, 41,6 % bolesnika (177 od 423) reagiralo je na liječenje kombinacijom lijekova, u usporedbi s 26,5 % bolesnika (112 od 416) koji su primali sunitinib. Vrijeme tijekom kojega su bolesnici živjeli bez pogoršanja bolesti bilo je 11,6 mjeseci u onih koji su primali kombinaciju lijekova, u usporedbi s 8,4 mjeseca koliko su živjeli bolesnici koji su primali sunitinib.

U trećem glavnom ispitivanju terapija lijekom Opdivo u kombinaciji s kabozantinibom uspoređena je sa samostalnom terapijom sunitinibom u 651 bolesnika s uznapredovalim ili metastatskim rakom bubrežnih stanica koji nije prethodno liječen. U tom ispitivanju bolesnici koji su primali lijek Opdivo s kabozantinibom živjeli su u prosjeku oko 17 mjeseci bez pogoršanja bolesti, dok su oni koji su primali sunitinib živjeli oko osam mjeseci bez pogoršanja bolesti.

Klasični Hodgkinov limfom

Lijek Opdivo ispitan je u jednom glavnom i jednom pomoćnom ispitivanju koja su obuhvatila ukupno 95 odraslih bolesnika s klasičnim Hodgkinovim limfomom koji nisu reagirali na terapiju ili im se bolest vratila nakon autolognog presađivanja matičnih stanica i terapije lijekom protiv raka brentuksimab vedotinom. Opdivo je primjenjivan kao samostalna terapija i nije uspoređen ni s jednim drugim lijekom. Nakon liječenja stanice raka povukle su se djelomično ili potpuno u približno 66 % bolesnika (63 od 95).

Uznappedovali rak skvamoznih stanica glave i vrata

Lijek Opdivo ispitan je u jednom glavnom ispitivanju provedenom u 361 odraslog bolesnika s rakom skvamoznih stanica glave i vrata u kojih je rak uznapredovao unatoč prethodnoj terapiji lijekovima na bazi platine. Opdivo je primjenjivan kao samostalna terapija i uspoređen s drugim lijekom protiv raka (cetuksimabom, metotreksatom ili docetakselom), prema odabiru nadležnog liječnika. Bolesnici koji su primali Opdivo živjeli su u prosjeku još 7,5 mjeseci u usporedbi s onima koji su primali drugu terapiju, čije je preživljenje bilo 5,1 mjesec.

Karcinom urotela

Opdivo je ispitan u glavnom ispitivanju koje je obuhvaćalo 608 odraslih bolesnika s karcinomom urotela koji se proširio ili se nije mogao kirurški odstraniti te nije bio prethodno liječen. U ispitivanju su bolesnici koji su primali Opdivo u kombinaciji s kemoterapijom cisplatin-gemcitabinom živjeli u prosjeku 21,7 mjeseci, u usporedbi s prosjekom od 18,9 mjeseci koliko su živjeli bolesnici koji su primali samo kemoterapiju cisplatin-gemcitabinom kao samostalnu terapiju. Bolesnici koji su primali Opdivo u kombinaciji s kemoterapijom cisplatin-gemcitabinom živjeli su u prosjeku 7,9 mjeseci prije pogoršanja bolesti, u usporedbi sa 7,5 mjeseci koliko su živjeli bolesnici koji su primali samo kemoterapiju cisplatin-gemcitabinom kao samostalnu terapiju.

Lijek Opdivo ispitan je u drugom glavnom ispitivanju koje je obuhvaćalo 270 odraslih bolesnika s karcinomom urotela čija se bolest pogoršala ili vratila usprkos prethodnoj terapiji lijekovima na bazi platine. Opdivo je primjenjivan kao samostalna terapija i nije uspoređen ni s jednim drugim lijekom. U ispitivanju je odgovor na liječenje postignut u 20 % bolesnika (54 od 270) uz smanjenje veličine tumora.

U trećem glavnom ispitivanju koje je obuhvaćalo 709 bolesnika s visokim rizikom od ponovne pojave karcinoma urotela raka nakon što im je karcinom u potpunosti uklonjen kirurškim zahvatom pokazalo se da je Opdivo bio učinkovit u sprječavanju ponovne pojave bolesti u bolesnika čiji je rak proizvodio protein PD-L1. Bolesnici u toj skupini koji su primali placebo živjeli su u prosjeku 8,4 mjeseca prije nego što im se bolest vratila. Za bolesnike koji su primali Opdivo to razdoblje nije se moglo izračunati jer se u mnogih bolesnika bolest nije vratila tijekom razdoblja praćenja od prosječno 22 mjeseca.

Maligni pleuralni mezoteliom

U glavnom ispitivanju kojim je bilo obuhvaćeno 605 bolesnika s malignim pleuralnim mezoteliomom koji nije mogao biti kirurški odstranjen pratilo se koliko dugo žive bolesnici ako primaju lijek Opdivo u kombinaciji s ipilimumabom, a koliko dugo ako primaju kemoterapiju na bazi pemetrekseda i platine. U tom ispitivanju bolesnici koji su primali lijek Opdivo živjeli su u prosjeku 18 mjeseci, dok su bolesnici koji su primali kemoterapiju u živjeli u prosjeku 14 mjeseci.

Uznappedovali rak debelog crijeva

U glavnom ispitivanju u kojem je sudjelovalo 119 bolesnika s rakom debelog crijeva ili rektuma pozitivnim na MSI-H ili dMMR promatrao se učinak kombinirane terapije lijekom Opdivo i ipilimumabom. Oko 65 % bolesnika odgovorilo je na terapiju i njihov se tumor smanjio.

U drugom glavnom ispitivanju sudjelovala su 303 bolesnika s rakom debelog crijeva ili rektuma pozitivnim na MSI-H ili dMMR čija metastazirana bolest nije bila prethodno liječena i nije se mogla kirurški odstraniti. Bolesnici su primali ili Opdivo u kombinaciji s ipilimumabom do najviše 4 doze, nakon čega su primali samostalnu terapiju lijekom Opdivo ili kemoterapiju. Bolesnici koji su primali kemoterapiju živjeli su u prosjeku 5,9 mjeseci prije pogoršanja bolesti. Za bolesnike koji su primali Opdivo zajedno s ipilimumabom razdoblje se nije moglo izračunati jer kod mnogih bolesnika nije došlo do pogoršanja bolesti tijekom prosječnog praćenja od 32 mjeseca.

Uznappedovali skvamozni rak jednjaka

Glavno ispitivanje obuhvaćalo je 419 odraslih bolesnika s uznapredovalim ili metastatskim skvamoznim karcinomom jednjaka u kojih se bolest pogoršala ili vratila nakon kemoterapije na bazi fluoropirimidina i platine ili u bolesnika za koje ti lijekovi nisu bili prikladni. U tom su ispitivanju bolesnici na terapiji lijekom Opdivo živjeli u prosjeku još 11 mjeseci u usporedbi s bolesnicima koji su liječeni docetakselom ili paklitakselom i živjeli u prosjeku još 8 mjeseci.

Drugo glavno ispitivanje obuhvaćalo je 970 odraslih bolesnika s prethodno neliječenim skvamoznim rakom jednjaka koji nije bilo moguće kirurški odstraniti i koji se ponovno pojavio ili proširio. U ispitivanju se promatrala primjena lijeka Opdivo s ipilimumabom ili lijeka Opdivo s kemoterapijom u usporedbi s kemoterapijom kao samostalnom terapijom.

Bolesnici čiji je rak proizvodio protein PD-L1 i koji su bili na terapiji lijekom Opdivo s ipilimumabom živjeli su prosjeku još 13,7 mjeseci u usporedbi s onima koji su liječeni kemoterapijom, čije je preživljenje bilo 9,1 mjesec. Nije bilo razlike između te dvije terapije kad je riječ o vremenu tijekom kojeg su bolesnici živjeli bez pogoršanja bolesti.

Bolesnici čiji je rak proizvodio protein PD-L1 i koji su bili na terapiji lijekom Opdivo s kemoterapijom živjeli su prosjeku još 15,4 mjeseca u usporedbi s onima koji su liječeni kemoterapijom kao samostalnom terapijom, čije je preživljenje bilo 9,1 mjesec. Osim toga, bolesnici na terapiji lijekom Opdivo s kemoterapijom živjeli su bez pogoršanja bolesti 6,9 mjeseci u usporedbi s 4,4 mjeseca u onih koji su liječeni kemoterapijom kao samostalnom terapijom.

Lokalizirani (rani) rak jednjaka i rak gastroezofagealnog spoja

U glavnom ispitivanju kojim su bila obuhvaćena 794 bolesnika promatrao se učinak lijeka Opdivo u bolesnika s lokaliziranim rakom jednjaka i rakom gastroezofagealnog spoja. U svih su bolesnika još uvijek postojale stanice raka u tijelu nakon kemoterapije, zračenja i kirurškog zahvata te je kod njih postojao visoki rizik od ponovne pojave raka.

U tom su ispitivanju bolesnici koji su primali lijek Opdivo u prosjeku živjeli 22 mjeseca bez ponovne pojave raka, dok su bolesnici koji su primali placebo živjeli 11 mjeseci.

Uznappedovali adenokarcinom želuca, gastroezofagealnog spoja ili jednjaka

U glavnom ispitivanju koje je uključivalo 955 odraslih bolesnika s prethodno neliječenim uznapredovalim ili metastatskim adenokarcinomom želuca, gastroezofagealnog spoja ili jednjaka, čije tumorske stanice imaju visoku razinu proteina PD-L1 (definiranu kao kombinirani pozitivni rezultat ≥ 5), uspoređivana je terapija lijekom Opdivo u kombinaciji s kemoterapijom kao samostalnom terapijom. Bolesnici koji su primali lijek Opdivo i kemoterapiju živjeli su u prosjeku 8 mjeseci bez pogoršanja bolesti i ukupno prosječno 14 mjeseci. Bolesnici koji su primali samo kemoterapiju živjeli su u prosjeku 6 mjeseci bez pogoršanja bolesti i ukupno 11 mjeseci.

Neoperabilni ili uznapredovali hepatocelularni karcinom

Glavno ispitivanje uključivalo je 668 odraslih bolesnika s prethodno neliječenim hepatocelularnim karcinomom koji se kirurški ne može ukloniti ili je uznapredovao. Lijek Opdivo u kombinaciji s ipilimumabom uspoređen je s drugom terapijom za rak koju je odabrao liječnik (bilo sorafenibom ili lenvatinibom). Bolesnici koju su primali lijek Opdivo s ipilimumabom živjeli su dulje, u prosjeku 24 mjeseca, dok su bolesnici koji su primali drugu terapiju živjeli oko 21 mjesec. Osim toga, u 36% bolesnika zamijećeno je smanjenje tumora ili nepostojanje raka nakon primanja lijeka Opdivo i ipilimumaba, u odnosu na 13% bolesnika koji su primali drugu terapiju.

Koji su rizici povezani s lijekom Opdivo?

Potpuni popis zabilježenih nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Opdivo potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Opdivo kad se primjenjuje kao monoterapija (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu umor, bol u mišićima i kostima, proljev, osip, kašalj, mučnina (slabost), svrbež, smanjen apetit, bol u zglobovima, zatvor, otežano disanje, bol u trbuhu (abdomenu), infekcije nosa i

grla, vrućica, glavobolja, anemija (nizak broj crvenih krvnih stanica) i povraćanje. Sigurnosni profil lijeka Opdivo u adolescenata usporediv je s onim zabilježenim u odraslih osoba.

Opdivo je također često povezan s nuspojavama koje se odnose na djelovanje imunosnog sustava na tjelesne organe. Većina se nuspojava povlači nakon odgovarajućeg liječenja ili nakon prekida terapije lijekom Opdivo.

Dodatne nuspojave mogu se javiti kad se Opdivo primjenjuje s drugim lijekovima protiv raka.

Zašto je lijek Opdivo odobren?

Europska agencija za lijekove smatrala je da je utvrđena korist od lijeka Opdivo u bolesnika s određenim vrstama raka u uznapredovaloj fazi (kao što su melanom, rak pluća nemalih stanica, karcinom bubrežnih stanica, maligni pleuralni mezoteliom, rak debelog crijeva ili rektuma, urotelni rak te neke vrste raka želuca i jednjaka). Lijek Opdivo učinkovit je i u sprječavanju ponovne pojave raka nakon kirurškog zahvata u bolesnika s melanomom, rakom jednjaka, rakom na spoju jednjaka i želuca i karcinomom urotela.

Također se pokazalo da je lijek učinkovit u liječenju NSCLC-a ako se primjenjuje prije kirurškog zahvata ili i prije i nakon njega, u bolesnika čiji rak stvara PD-L1 i kod kojih postoji visok rizik od povratka bolesti.

Melanom u adolescenata sličan je toj bolesti u odraslih, pa Opdivo djeluje na sličan način u odraslih osoba i u adolescenata. Stoga, kad se primjenjuje u adolescenata za liječenje uznapredovalog melanoma ili za sprječavanje ponovne pojave melanoma nakon kirurškog zahvata, očekuje se da će Opdivo imati koristi slične onima koje su opažene u odraslih osoba.

Bolesnici s karcinomom urotela reagirali su na terapiju lijekom Opdivo nakon što druge terapije nisu bile uspješne.

Iako su ispitivanja klasičnog Hodgkinovog limfoma uključivala samo mali broj bolesnika, u tih je bolesnika zabilježena visoka stopa odgovora na terapiju, dok su prethodne terapije bile neuspješne ili su za te bolesnike mogućnosti liječenja bile ograničene.

Smatra se da je nuspojave lijeka Opdivo moguće kontrolirati odgovarajućim mjerama i da su koristi od lijeka veće od njegovih nuspojava. Stoga je Agencija zaključila da koristi od lijeka Opdivo 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 Opdivo?

Tvrtka će pripremiti karticu za bolesnike s upozorenjima na rizike koje lijek za njih predstavlja, kao i upute o tome kada se obratiti liječniku ako primijete simptome nuspojava povezanih s imunosnim sustavom. Tvrtka će također dostaviti dodatne podatke o dugoročnim koristima od lijeka Opdivo te provesti ispitivanja kako bi se ustanovilo koji će bolesnici najvjerojatnije imati koristi od lijeka.

Nije jasno u kojoj mjeri ipilimumab doprinosi koristima i rizicima kombinirane terapije lijekom Opdivo i ipilimumabom u bolesnika s uznapredovalim karcinomom bubrežnih stanica. Tvrtka mora provesti ispitivanje kako bi utvrdila njegov doprinos i mogu li se rizici povezani s lijekom dodatno smanjiti na najmanju moguću mjeru.

Tvrtka mora dostaviti i dodatne podatke o učinkovitosti lijeka Opdivo iz ispitivanja koja su u tijeku u odraslih osoba s rakom jednjaka ili gastroezofagealnog spoja i bolesnika s karcinomom urotela te u odraslih bolesnika i adolescenata u dobi od 12 i više godina s melanomom stadija IIB ili IIC.

Tvrtka mora dostaviti i dodatne podatke o učinkovitosti lijeka Opdivo u bolesnika s NSCLC-om koji se nije proširio na druge dijelove tijela i može se odstraniti kirurškim zahvatom. Tvrtka mora dostaviti rezultate ispitivanja u tijeku u bolesnika koji su primili lijek prije kirurškog zahvata ili i prije i nakon kirurškog zahvata.

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

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

Ostale informacije o lijeku Opdivo

Za lijek Opdivo izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 19. lipnja 2015.

Više informacija o lijeku Opdivo dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

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

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 4. 2025.