



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Nivolumab BMS

nivolumab

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Nivolumab BMS. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Nivolumab BMS.

Per informazioni pratiche sull'uso di Nivolumab BMS i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Nivolumab BMS?

Nivolumab BMS è un medicinale antitumorale usato per trattare pazienti adulti con una forma di cancro del polmone chiamato cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) squamoso. È utilizzato nei pazienti la cui malattia si è diffusa a livello locale o in altre parti del corpo e che sono stati trattati in precedenza con altri medicinali antitumorali (chemioterapia).

Il farmaco contiene il principio attivo nivolumab.

Come si usa Nivolumab BMS?

Nivolumab BMS può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. La terapia deve essere iniziata e controllata da un medico esperto nel trattamento dei tumori.

È disponibile sotto forma di un concentrato per la preparazione di una soluzione per infusione (iniezione goccia a goccia) in vena. La dose raccomandata è di 3 mg di nivolumab per chilogrammo di peso corporeo somministrata per via endovenosa per 60 minuti, ogni due settimane fino a quando il paziente ne trae beneficio. Può essere necessario ritardare le somministrazioni delle dosi o interrompere il trattamento se il paziente sviluppa alcuni effetti indesiderati gravi. Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Come agisce Nivolumab BMS?

Il principio attivo di Nivolumab BMS è un anticorpo monoclonale. Un anticorpo monoclonale è un anticorpo (un tipo di proteina) concepito per riconoscere e legarsi a una struttura specifica (denominata antigene) presente in talune cellule dell'organismo.

L'antigene a cui si lega Nivolumab è un recettore denominato "di morte cellulare programmata 1" (PD-1), che spegne l'attività di alcune cellule del sistema immunitario (le naturali difese dell'organismo) dette cellule T. Quando si lega a PD-1, nivolumab blocca il recettore impedendogli di spegnere queste cellule immunitarie. In questo modo aumenta la capacità del sistema immunitario di uccidere le cellule tumorali.

Quali benefici di Nivolumab BMS sono stati evidenziati negli studi?

Nivolumab BMS ha dimostrato di migliorare la sopravvivenza dei pazienti in uno studio principale su 272 pazienti con NSCLC squamoso precedentemente trattato che è progredito o si è diffuso in altre parti del corpo. Il trattamento con Nivolumab BMS è stato confrontato con un altro medicinale antitumorale, docetaxel, e la principale misura di efficacia era la sopravvivenza globale (per quanto tempo vivevano i pazienti). La sopravvivenza media dei 135 pazienti trattati con Nivolumab BMS era di circa 9 mesi, mentre nei 137 pazienti trattati con docetaxel era di 6 mesi. Informazioni utili sono state fornite anche da un altro studio che ha dimostrato che Nivolumab BMS può produrre una risposta nei pazienti la cui malattia è progredita nonostante diversi trattamenti precedenti.

Quali sono i rischi associati a Nivolumab BMS?

Gli effetti indesiderati più comuni di Nivolumab BMS (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono stanchezza, diminuzione dell'appetito e nausea, per la maggior parte di gravità lieve o moderata.

Nivolumab BMS è inoltre solitamente associato a effetti indesiderati dovuti all'attività esercitata sugli organi dal sistema immunitario. La maggior parte degli effetti indesiderati cessa con una terapia adeguata o con la sospensione del trattamento con Nivolumab BMS.

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni rilevati con Nivolumab BMS, vedere il foglio illustrativo.

Perché Canigen L4 è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Nivolumab BMS sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE. Il medicinale è stato associato a una maggiore sopravvivenza rispetto a docetaxel dei pazienti con NSCLC squamoso avanzato precedentemente trattato, un gruppo di pazienti che dispone di scarse opzioni di trattamento. I pazienti il cui cancro ha chiaramente espresso PD-1 sembrano aver ricevuto più benefici, ma, dato che anche altri pazienti hanno risposto al trattamento, occorrono ulteriori studi per individuare i gruppi di pazienti che hanno maggiori probabilità di ricevere benefici dal medicinale. Gli effetti indesiderati sono stati considerati gestibili mediante misure adeguate e sono stati controbilanciati dai benefici.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Nivolumab BMS?

È stato elaborato un piano di gestione del rischio per garantire che Nivolumab BMS sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio

illustrativo di Nivolumab BMS sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Inoltre, l'azienda che produce Nivolumab BMS fornirà ai medici che dovranno prescrivere il medicinale materiale informativo contenente informazioni sull'impiego di Nivolumab BMS e sulla gestione degli effetti indesiderati, in particolare quelli correlati all'attività del sistema immunitario. L'azienda fornirà inoltre una scheda di allerta per i pazienti, corredata di informazioni sui rischi del medicinale e indicazioni su quando contattare il medico in caso di comparsa di sintomi. L'azienda svolgerà inoltre ulteriori studi sui benefici di Nivolumab BMS a lungo termine e cercherà di individuare i soggetti con le maggiori probabilità di beneficiare del trattamento con il medicinale.

Ulteriori informazioni sono disponibili nel [riassunto del piano di gestione dei rischi](#)

Altre informazioni su Nivolumab BMS

Il 20 luglio 2015 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Nivolumab BMS, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR e del riassunto del piano di gestione dei rischi di Nivolumab BMS consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Nivolumab BMS, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 07-2015.