



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/690320/2022
EMA/H/C/005481

Opdualag (*nivolumab/relatlimab*)

Sintesi di Opdualag e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Opdualag e per cosa si usa?

Opdualag è un medicinale usato come trattamento di prima linea per il melanoma (un tipo di tumore della pelle) che si è diffuso o che non può essere rimosso chirurgicamente. È usato in pazienti a partire dai 12 anni di età le cui cellule tumorali producono un basso livello (<1 %) di una proteina denominata PD-L1.

Opdualag contiene i principi attivi nivolumab e relatlimab.

Come si usa Opdualag?

Prima di iniziare il trattamento con Opdualag, il paziente deve essere sottoposto a un esame per confermare che le cellule tumorali producono bassi livelli di PD-L1 (<1 %).

Il medicinale è somministrato per infusione endovenosa della durata di 30 minuti una volta ogni 4 settimane. Il trattamento deve proseguire finché il paziente ne trae beneficio o non manifesta effetti indesiderati intollerabili. Se si verificano determinati effetti indesiderati, il medico può rinviare la somministrazione delle dosi o interrompere completamente il trattamento.

Per maggiori informazioni sull'uso di Opdualag, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Opdualag?

I principi attivi di Opdualag, nivolumab e relatlimab, sono anticorpi monoclonali, proteine progettate per legarsi a recettori specifici (bersagli).

Nivolumab si lega a un recettore denominato PD-1 su cellule del sistema immunitario denominate cellule T. Le cellule tumorali possono esprimere sulla loro superficie proteine (PD-L1 e PD-L2) che si legano al recettore PD-1 e bloccano l'attività delle cellule T, impedendo loro di attaccare il tumore. Legandosi al recettore, nivolumab impedisce a PD-L1 e PD-L2 di bloccare le cellule T, aumentando quindi la capacità del sistema immunitario di distruggere le cellule tumorali.

Relatlimab si lega a un altro recettore denominato LAG-3 e ne blocca l'attività. LAG-3 contribuisce a ridurre la risposta immunitaria. Bloccando LAG-3, relatlimab provoca l'attivazione di un maggior

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



numero di cellule T, aumentando quindi la capacità del sistema immunitario di attaccare e distruggere le cellule tumorali.

L'uso di nivolumab e relatlimab insieme è più efficace nell'uccidere le cellule tumorali rispetto all'uso di questi principi attivi da soli.

Quali benefici di Opdualag sono stati evidenziati negli studi?

Uno studio principale condotto su 714 pazienti affetti da melanoma in stadio avanzato non trattato in precedenza ha mostrato che Opdualag era efficace nel rallentare il peggioramento della malattia nei pazienti il cui tumore produceva bassi livelli di PD-L1.

I pazienti con bassi livelli di PD-L1 (<1 %) sottoposti al trattamento con Opdualag hanno avuto una sopravvivenza di 6,7 mesi senza peggioramento della malattia. Nei pazienti in trattamento con nivolumab da solo tale intervallo è di 3 mesi.

Quali sono i rischi associati a Opdualag?

Gli effetti indesiderati più comuni di Opdualag (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono stanchezza, dolore ai muscoli e alle ossa, eruzione cutanea, dolore articolare, diarrea, prurito, mal di testa, nausea, tosse, appetito ridotto, ipotiroidismo (funzionamento ridotto della ghiandola tiroide), dolore addominale, vitiligine (chiazze bianche sulla pelle), febbre, stipsi, infezione delle vie urinarie (infezione delle parti del corpo che raccolgono ed eliminano l'urina), dispnea (difficoltà di respirazione) e vomito.

Gli effetti indesiderati gravi più comuni sono insufficienza surrenalica (quando le ghiandole surrenali situate sopra i reni non producono determinati ormoni in quantità sufficiente), anemia (bassi livelli di globuli rossi), dolore dorsale, colite (infiammazione dell'intestino crasso), diarrea, miocardite (infiammazione del muscolo cardiaco), polmonite (infezione dei polmoni) e infezione delle vie urinarie.

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

Perché Opdualag è autorizzato nell'UE?

Lo studio principale ha mostrato l'efficacia di Opdualag nel rallentare il peggioramento della malattia in pazienti il cui tumore produce bassi livelli di PD-L1 (<1 %). Sebbene vi siano più effetti indesiderati con Opdualag che con nivolumab da solo, i benefici nel ritardare il peggioramento della malattia sono superiori ai rischi in questi pazienti. L'Agenzia europea per i medicinali ha pertanto raccomandato di autorizzare il medicinale nell'UE.

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

La ditta fornirà una scheda per i pazienti contenente informazioni sui rischi del medicinale e istruzioni su quando contattare il medico in caso di sintomi di effetti indesiderati immuno-correlati.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Opdualag sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Opdualag sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Opdualag sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Opdualag

Ulteriori informazioni su Opdualag sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/opdualag