



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Opdivo (*nivolumabs*)

Opdivo pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Opdivo* un kāpēc tās lieto?

Opdivo ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu:

- melanomu, kas ir ādas vēža veids;
- nesīkšūnu plaušu vēzi (NSŠPV), kas ir plaušu vēža veids;
- progresējošu nieru šūnu karcinomu (nieru vēzi);
- klasisku Hodžkina limfomu, kas ir limfocītu (balto asinsšūnu veida) vēzis;
- galvas un kakla plakanšūnu vēzi (GKPŠV);
- urotēlija vēzi, kas ir urīnpūšļa un urīnceļu vēzis;
- ļaundabīgu pleiras mezoteliomu (plaušu plēves vēzi);
- lokzarnas vai taisnās zarnas (zarnu lejasdaļas) vēzi, kas raksturīgs ar augstu mikrosatelītu nestabilitāti (MSI-H) vai reparācijas mehānisma deficītu (dMMR);
- plakanšūnu barības vada vēzi (vēzi pārejā no mutes uz kuņģi);
- barības vada vēzi un gastroezofageālā savienojuma vēzi (vēzi kuņģa un barības vada savienojuma vietā) pēc ķīmijterapijas, staru terapijas un operācijas;
- kuņģa slimību, gastroezofageālās pārejas vai barības vada adenokarcinomu;
- aknu vēža veidu hepatocelulāru karcinomu (HCK) iepriekš neārstētiem pacientiem.

Šīs zāles lieto pieaugušajiem; melanomas ārstēšanai tās lieto arī pusaudžiem no 12 gadu vecuma.

Opdivo galvenokārt lieto, ja vēzis ir progresējis, nerezecējams (to nevar izņemt ķirurģiski) vai metastātisks (izplatījies uz citām ķermeņa daļām) vai, ja citas ārstēšanas metodes nedarbojas.

Attiecībā uz NSŠPV, ko var izņemt ķirurģiski, bet kam ir augsts recidīva risks, var lietot *Opdivo* arī tikai pirms operācijas (neoadjuvanta terapija) vai arī pirms un pēc operācijas, lai palīdzētu novērst vēža recidīvu (neoadjuvanta un adjuvanta terapija). Melanomas, barības vada vēža, kuņģa un barības vada savienojuma vēža un urotēlija vēža gadījumā *Opdivo* tiek izmantotas arī kā adjuvanta terapija.



Dažu jaundabīgu audzēju gadījumā *Opdivo* tiek lietotas pacientiem, kuriem audzēji sintezē par PD-L1 dēvētu proteīnu konkrētā līmenī vai kuriem ir konstatēts MSI-H vai dMMR.

Opdivo var lietot vienas pašas, un dažu vēža veidu ārstēšanā tās var arī lietot kopā ar citām pretvēža zālēm, piemēram, kabozantinību vai ipilimumabu vai ķīmijterapiju.

Opdivo satur aktīvo vielu nivolumabu.

Kā lieto *Opdivo*?

Opdivo var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi vēža ārstēšanā.

Opdivo ievada infūzijas veidā (pa pilienam) vēnā vai zemādas injekcijas veidā. Deva un lietošanas biežums ir atkarīgi no ārstētās slimības un no tā, vai lieto *Opdivo* vienas pašas vai kombinācijā ar citām pretvēža zālēm. Ja rodas noteiktas blakusparādības, ārsts var atlikt devu ievadīšanu, vai pilnībā pārtraukt ārstēšanu noteiktu smagu blakusparādību gadījumā.

Papildu informāciju par *Opdivo* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Opdivo* darbojas?

Opdivo aktīvā viela nivolumabs ir monoklonāla antivielas (olbaltumvielas veids), kas izstrādāta, lai organismā piesaistītos receptoram (mērķim), ko dēvē par PD-1 un kas atrodas uz tā sauktajām imūnsistēmas T šūnām. Vēža šūnas var sintezēt proteīnus (PD-L1 un PD-L2), kas piesaistās pie šā receptora un pārtrauc T šūnu darbību, neļaujot tām cīnīties pret vēzi. Piesaistoties pie receptora, nivolumabs neļauj PD-L1 un PD-L2 proteīniem pārtraukt T šūnu aktivitāti un tādējādi palielina imūnsistēmas spēju iznīcināt vēža šūnas.

Kādi *Opdivo* ieguvumi atklāti pētījumos?

Melanoma

Opdivo tika pētītas, lietojot vienas pašas, divos pamatpētījumos pieaugušajiem ar progresējušu melanomu, kuriem nebija veikta operācija. Pirmajā pētījumā, iesaistot 418 iepriekš neārstētus pacientus ar progresējušu melanomu, konstatēja, ka ar *Opdivo* ārstētie pacienti nodzīvo ilgāk nekā pacienti, kuri saņēma pretvēža zāles dakarbazīnu. Pēc 12 mēnešiem bija dzīvi 73 % pacientu, kurus ārstēja ar *Opdivo*, salīdzinājumā ar 42 % pacientu, kuri saņēma dakarbazīnu. Otrajā pētījumā vismaz sešus mēnešus novēroja 405 progresējušas melanomas pacientus, kuriem slimība bija progresējusi, neskatoties uz iepriekšēju ārstēšanu ar pretvēža zālēm. Apmēram 32 % pacientu (38 no 120), kuri saņēma *Opdivo*, bija atbildes reakcija uz ārstēšanu un audzēji samazinājās, salīdzinot ar aptuveni 11 % pacientu (5 no 47), kuri saņēma sava ārsta izvēlētu ārstēšanu (dakarbazīnu vai karboplatīna un paklitaksela kombināciju).

Trešajā pētījumā 906 pieaugušajiem ar melanomu IIIB, IIIC vai IV stadijā, kuriem bija veikta operācija un kuriem bija augsts vēža recidīva risks, *Opdivo* salīdzināja ar ipilimumabu. Ar *Opdivo* ārstētie pacienti nodzīvoja vidēji 31 mēnesi bez vēža recidīva, jaunas saslimšanas ar melanomu vai nāves iestāšanās salīdzinājumā 24 mēnešiem pacientiem, kurus ārstēja ar ipilimumabu. Ceturtajā pētījumā 790 pieaugušajiem ar melanomu IIB vai IIC stadijā pēc operācijas *Opdivo* salīdzināja ar placebo (fiktīva ārstēšana). Pēc vidēji 24 mēnešu novērošanas perioda 19 % pacientu, kurus ārstēja ar *Opdivo*, bija vēža recidīvs, jauna melanoma vai viņi bija miruši salīdzinājumā ar 32 % pacientu, kuri saņēma placebo.

Ceturtajā pētījumā ar 945 iepriekš neārstētiem pieaugušiem progresējušas melanomas pacientiem pētīja *Opdivo* kombinācijā ar ipilimumabu, *Opdivo* vienas pašas vai ipilimumabu vienu pašu. Pacienti, kuri saņēma *Opdivo* kombinācijā ar ipilimumabu, dzīvoja 11,5 mēnešus bez slimības progresēšanas salīdzinājumā ar 6,9 mēnešiem to pacientu grupā, kuri saņēma tikai *Opdivo*, un 2,9 mēnešiem to pacientu grupā, kuri saņēma tikai ipilimumabu. Pēc diviem gadiem starp pacientiem, kuri lietoja *Opdivo* un ipilimumabu (64 %), bija vairāk dzīvu pacientu nekā starp pacientiem, kuri lietoja tikai *Opdivo* (59 %) vai tikai ipilimumabu (45 %). Pētījumā tika iekļauti pacienti, kuru vēža šūnas producēja augstu PD-L1 līmeni, kā arī pacienti, kuru vēža šūnas producēja zemu PD-L1 līmeni. Uzlabojumus pacientu dzīvildzē bez slimības progresēšanas, ārstējot ar *Opdivo* kopā ar ipilimumabu, kā arī salīdzinot ar *Opdivo* vienām pašām, novēroja tikai pacientiem, kuru vēža šūnas producēja zemu PD-L1 līmeni.

Tā kā melanoma pusaudzīem ir līdzīga slimībai pieaugušajiem, dati par pieaugušajiem attiecas arī uz pusaudzīem.

Dati par pieaugušajiem, pusaudzīem un bērniem arī liecināja, ka progresējošas melanomas ārstēšanā un kā adjuvantas melanomas ārstēšanā pusaudzīem no 12 gadu vecuma *Opdivo* iedarbojas līdzīgi kā pieaugušajiem.

NSŠPV

Attiecībā uz NSŠPV veidu, kas zināms kā neplakanšūnu vēzis, vienā pamatpētījumā iesaistīja 582 pieaugušos, kuriem slimība bija progresējusi, neskatoties uz iepriekšēju ārstēšanu. Vidējā dzīvildze, ārstējot ar *Opdivo*, bija 12,2 mēneši salīdzinājumā ar 9,4 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma docetakselu (citas pretvēža zāles).

Attiecībā uz cita veida NSŠPV, ko dēvē par plakanšūnu vēzi, pētījumā, kurā piedalījās 272 pieaugušie, pierādīja, ka pacienti, kuri saņēma *Opdivo*, nodzīvoja 9,2 mēnešus pēc ārstēšanas sākuma salīdzinājumā ar sešiem mēnešiem pacientiem, kuri saņēma docetakselu. Tika iesniegta arī papildu informācija no vēl viena pētījuma, kas liecināja, ka *Opdivo* var izraisīt atbildes reakciju plakanšūnu NSŠPV pacientiem, kuriem slimība bija progresējusi, neskatoties uz vairākām iepriekšējām terapijām.

Pētījumā ar iepriekš neārstētiem 719 pieaugušiem metastātiska NSŠPV pacientiem pierādīja, ka pacienti, kuri saņēma *Opdivo* kombinācijā ar ipilimumabu un citām pretvēža zālēm, nodzīvoja vidēji 14 mēnešus pēc ārstēšanas uzsākšanas salīdzinājumā ar 11 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma citas pretvēža zāles.

Citā pētījumā iesaistīja 358 pieaugušos ar NSŠPV, kas nebija izplatīties un ko varēja izņemt ķirurģiski. No pacientiem, kuru vēzis izdalīja PD-L1 un kuriem bija risks, ka pēc operācijas tas atgriezīsies, 32 % (26 no 81) pacientu, kuri pirms operācijas saņēma *Opdivo* kombinācijā ar ķīmijterapiju uz platīna bāzes, operācijas laikā izņemtajos plaušu audos netika konstatēts audzējs, salīdzinot ar 2 % (2 no 86) pacientu, kuri saņēma tikai ķīmijterapiju uz platīna bāzes. Turklāt pacienti, kuri saņēma tikai ķīmijterapiju, nodzīvoja vidēji 21 mēnesi, pirms slimība progresēja vai recidivēja, vai pacients nomira; pacientiem, kuri saņēma *Opdivo* kopā ar ķīmijterapiju, šo periodu nevarēja aprēķināt, jo pārāk maz pacientu bija piedzīvojuši kādu no šiem notikumiem vidēji 41 mēneša ilgās novērošanas laikā.

Citā pētījumā iesaistīja 461 pieaugušo ar NSŠPV, kas nebija izplatīties uz citām ķermeņa daļām un ko varēja izņemt ķirurģiski. Pacienti saņēma *Opdivo* vai placebo kombinācijā ar ķīmijterapiju pirms operācijas un atsevišķi pēc operācijas. To pacientu vidū, kuriem vēzis ražoja PD-L1 un pastāvēja recidīva risks pēc operācijas, pacienti, kuri saņēma *Opdivo*, nodzīvoja vidēji 47 mēnešus bez slimības recidīva salīdzinājumā ar 15 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma placebo.

Progresējoša nieru šūnu karcinoma

Opdivo tika salīdzinātas ar everolīmu (citām pretvēža zālēm) vienā pamatpētījumā, iesaistot 821 pacientu ar progresējušu nieru šūnu karcinomu, kuriem slimība bija progresējusi, neskatoties uz iepriekšēju ārstēšanu. Pacienti, kuri saņēma *Opdivo*, nodzīvoja 25,0 mēnešus salīdzinājumā ar 19,6 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma everolīmu.

Citā pamatpētījumā, kurā piedalījās 1096 pieaugušie ar iepriekš neārstētu progresējošu nieru šūnu karcinomu, ārstēšanu ar *Opdivo* un ipilimumabu salīdzināja ar ārstēšanu ar sunitinibu (citām pretvēža zālēm). Pēc 24 mēnešiem 66,5 % pacientu ar mērenu vai augstu vēža progresēšanas risku, lietojot zāļu kombināciju, bija dzīvi salīdzinājumā ar 52,9 % pacientu sunitiniba grupā. Turklāt atbildes reakcija uz ārstēšanu tika novērota 41,6 % pacientu (177 no 423), kuri saņēma zāļu kombināciju, salīdzinājumā ar 26,5 % (112 no 416) pacientu, kuri saņēma sunitinibu. Laiks pirms slimības progresēšanas to pacientu grupā, kuri saņēma zāļu kombināciju, bija 11,6 mēneši salīdzinājumā ar 8,4 mēnešiem sunitiniba grupā.

Trešajā pamatpētījumā ārstēšanu ar *Opdivo* kopā ar kabozantinibu salīdzināja ar atsevišķi lietotu sunitinibu 651 pacientam ar iepriekš neārstētu progresējošu nieru šūnu karcinomu vai nieru šūnu karcinomu, kas bija izplatījusies. Šajā pētījumā ar *Opdivo* kopā ar kabozantinibu ārstētie pacienti nodzīvoja vidēji apmēram 17 mēnešus, vēzim neprogresējot, bet ar sunitinibu ārstētie pacienti nodzīvoja aptuveni astoņus mēnešus bez vēža progresēšanas.

Klasiska Hodžkina limfoma

Opdivo tika pētītas vienā pamatpētījumā un vienā atbalsta pētījumā, iesaistot kopumā 95 pieaugušos ar klasisku Hodžkina limfomu, kuriem slimība nebija reaģējusi vai bija recidivējusi pēc autologo cilmes šūnu transplantācijas un ārstēšanas ar pretvēža zālēm brentuksimaba vedotīnu. *Opdivo* tika lietotas vienas pašas un netika salīdzinātas ar citām zālēm. Pēc ārstēšanas vēža šūnas bija daļēji vai pilnībā iznīcinātas aptuveni 66 % (63 no 95) pacientu.

Progresējošs GKPŠV

Opdivo tika pētītas vienā pamatpētījumā, iesaistot 361 pieaugušo ar GKPŠV, kuriem vēzis bija progresējis, neskatoties uz iepriekšēju ārstēšanu ar platīnu saturošām zālēm. *Opdivo* tika lietotas vienas pašas un salīdzinātas ar citām pretvēža zālēm (cetuksimabu, metotreksātu vai docetakselu), ko izvēlējies ārstējošais ārsts. Pacienti, kuri saņēma *Opdivo*, nodzīvoja vidēji 7,5 mēnešus salīdzinājumā ar 5,1 mēnesi pacientiem, kuri saņēma cita veida terapijas.

Urotēlija vēzis

Opdivo tika pētītas pamatpētījumā, kurā piedalījās 608 pieaugušie ar urotēlija vēzi, kas bija izplatījies vai ko nevarēja izoperēt, un kas iepriekš nebija ārstēti. Pētījumā cilvēki, kuri saņēma *Opdivo* kopā ar cisplatīna-gemcitabīna ķīmijterapiju, nodzīvoja vidēji 21,7 mēnešus, salīdzinot ar vidēji 18,9 mēnešiem cilvēkiem, kuri saņēma tikai cisplatīna-gemcitabīna ķīmijterapiju. Cilvēki, kuri saņēma *Opdivo* kopā ar cisplatīna-gemcitabīna ķīmijterapiju, nodzīvoja vidēji 7,9 mēnešus, līdz slimība progresēja, salīdzinot ar vidēji 7,5 mēnešiem to pacientu grupā, kuri saņēma tikai cisplatīna-gemcitabīna ķīmijterapiju.

Opdivo tika pētītas otrā pamatpētījumā, iesaistot 270 pieaugušos ar urotēlija vēzi, kuriem vēzis bija progresējis vai recidivējis, neskatoties uz iepriekšēju ārstēšanu ar platīnu saturošām zālēm. *Opdivo* tika lietotas vienas pašas un netika salīdzinātas ar citām zālēm. Šajā pētījumā 20 % pacientu (54 no 270) bija atbildes reakcija uz ārstēšanu, samazinot viņu audzēja izmēru.

Trešā pamatpētījumā, kurā piedalījās 709 pacienti ar augstu urotēlija vēža recidīva risku pēc tam, kad vēzis bija pilnībā izņemts ķirurģiski, pierādīja, ka *Opdivo* efektīvi novērš slimības recidīvu pacientiem, kuriem vēzis sintezē PD-L1 proteīnu. Šīs grupas pacienti, kuri saņēma placebo, nodzīvoja vidēji 8,4 mēnešus, līdz radās slimības recidīvs. Tiem, kurus ārstēja ar *Opdivo*, šo periodu nevarēja aprēķināt, jo daudziem pacientiem vidēji 22 mēnešu novērošanas laikā nebija slimības recidīva.

Ļaundabīga pleiras mezotelioma

Pamatpētījumā, iesaistot 605 pacientus ar ļaundabīgu pleiras mezoteliomu, ko nav iespējams izoperēt, pētīja, cik ilgi pacienti nodzīvo, lietojot *Opdivo* kopā ar ipilimumabu vai saņemot pemetreksedu un ķīmijterapiju uz platīna bāzes. Šajā pētījumā pacienti, kuri lietoja *Opdivo*, nodzīvoja vidēji 18 mēnešus, bet pacienti, kuri saņēma ķīmijterapiju, nodzīvoja vidēji 14 mēnešus.

Progresējošs kolorektālais vēzis

Pamatpētījumā, iesaistot 119 pacientus ar MSI-H vai dMMR lokzarnas vai taisnās zarnas vēzi, pētīja *Opdivo* un ipilimumaba kombinācijas ārstēšanas efektivitāti. Uz ārstēšanu reaģēja aptuveni 65 % pacientu, un audzējs bija samazinājies.

Otrajā pamatpētījumā piedalījās 303 pacienti ar metastātisku MSI-H vai dMMR resnās vai taisnās zarnas vēzi, kuriem metastātiska slimība iepriekš nebija ārstēta un audzēju nevarēja izoperēt. Pacienti saņēma vai nu *Opdivo* kopā ar ipilimumabu līdz četrām devām un pēc tam tikai *Opdivo*, vai arī viņi saņēma ķīmijterapiju. Pacienti, kuri saņēma ķīmijterapiju, nodzīvoja vidēji 5,9 mēnešus, līdz slimība progresēja; pacientiem, kuri saņēma *Opdivo* kopā ar ipilimumabu, šo periodu nevarēja aprēķināt, jo vidēji 32 mēnešu ilgā novērošanas periodā daudziem pacientiem slimība nebija progresējusi.

Progresējošs plakanšūnu barības vada vēzis

Pamatpētījumā piedalījās 419 pieaugušie ar progresējošu vai metastātisku plakanšūnu barības vada vēzi, kuriem slimība bija progresējusi vai recidivējusi pēc ķīmijterapijas uz fluorpirimidīna un platīna bāzes, vai pacienti, kuriem šīs zāles nebija piemērotas. Šajā pētījumā ar *Opdivo* ārstētie pacienti nodzīvoja vidēji 11 mēnešus, salīdzinot ar pacientiem, kurus ārstēja ar docetakselu vai paklitakselu un kuri nodzīvoja vidēji astoņus mēnešus.

Citā pamatpētījumā piedalījās 970 pieaugušie ar iepriekš neārstētu plakanšūnu barības vada vēzi, ko nevarēja izoperēt un kas bija recidivējis vai izplatījies. Pētījumā tika pētīta *Opdivo* un ipilimumaba kombinācija vai *Opdivo* un ķīmijterapijas kombinācija, salīdzinot ar ķīmijterapiju vienu pašu.

Pacienti, kuriem vēzis sintezēja PD-L1 proteīnu un kurus ārstēja ar *Opdivo* kopā ar ipilimumabu, nodzīvoja vidēji 13,7 mēnešus salīdzinājumā ar 9,1 mēnesi to pacientu grupā, kurus ārstēja ar ķīmijterapiju. Laiks, ko pacienti nodzīvoja bez slimības progresēšanas, neatšķīrās starp abām terapijas metodēm.

Pacienti, kuriem vēzis sintezēja PD-L1 proteīnu un kurus ārstēja ar *Opdivo* kombinācijā ar ķīmijterapiju, nodzīvoja vidēji 15,4 mēnešus salīdzinājumā ar 9,1 mēnesi to pacientu grupā, kurus ārstēja tikai ar ķīmijterapiju. Turklāt laiks līdz slimības progresēšanai to pacientu grupā, kuri lietoja *Opdivo* un ķīmijterapijas kombināciju, bija 6,9 mēneši salīdzinājumā ar 4,4 mēnešiem to pacientu grupā, kurus ārstēja tikai ar ķīmijterapiju.

Lokalizēts (agrīns) barības vada vēzis un gastroezofageālās pārejas vēzis

Pamatpētījumā ar 794 pacientiem pētīja *Opdivo* iedarbību pacientiem ar lokalizētu barības vada vēzi un gastroezofageālās pārejas vēzi. Visiem pacientiem organismā vēl bija vēža šūnas pēc ķīmijterapijas, staru terapijas un operācijas, un viņiem bija augsts vēža recidīva risks.

Šajā pētījumā pacienti, kuri lietoja *Opdivo*, nodzīvoja vidēji 22 mēnešus bez vēža recidīva salīdzinājumā ar 11 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma placebo.

Progresējoša kuņģa, gastroezofageālās pārejas vai barības vada adenokarcinoma

Pamatpētījumā, kurā piedalījās 955 pieaugušie ar iepriekš neārstētu progresējošu vai metastātisku kuņģa, gastroezofageālā savienojuma vai barības vada adenokarcinomu ar augstu PD-L1 līmeni (definēts kā kombinētais pozitīvais rādītājs ≥ 5), *Opdivo* un ķīmijterapijas kombinācija tika salīdzināta ar ķīmijterapiju vienu pašu. Pacienti, kuri lietoja *Opdivo* un ķīmijterapiju, nodzīvoja vidēji astoņus mēnešus bez slimības progresēšanas un kopumā 14 mēnešus. Tas ir salīdzināms attiecīgi ar sešiem mēnešiem un 11 mēnešiem tiem pacientiem, kuri saņēmuši tikai ķīmijterapiju.

Neoperējama vai progresējoša HCK

Pamatpētījumā piedalījās 668 pieaugušie ar iepriekš neārstētu HCK, kuru nav iespējams izoperēt vai kura ir progresējoša. *Opdivo* un ipilimumaba kombinācija tika salīdzināta ar citu ārsta izvēlētu pretvēža līdzekli (sorafenibu vai lenvatinibu). Pacienti, kuri saņēma *Opdivo* un ipilimumaba kombināciju, dzīvoja ilgāk: vidēji aptuveni 24 mēnešus, salīdzinot ar aptuveni 21 mēnesi pacientiem, kuri saņēma citu ārstēšanas līdzekli. Turklāt aptuveni 36 % pacientu pēc ārstēšanas ar *Opdivo* un ipilimumabu audzējs samazinājās vai vairs nebija vēža pazīmju, salīdzinot ar aptuveni 13 % pacientu, kuri saņēma citu ārstēšanas līdzekli.

Kāds risks pastāv, lietojot *Opdivo*?

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Opdivo*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Opdivo* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir nogurums, sāpes muskuļos un kaulos, caureja, izsitumi, klepus, slikta dūša (nelabums), nieze, samazināta ēstgriba, sāpes locītavās, aizcietējums, apgrūtināta elpošana, sāpes vēderā, deguna un rīkles infekcija, drudzis, galvassāpes, anēmija (mazs sarkano asinsšūnu skaits) un vemšana. *Opdivo* drošuma profils pusaudzēm ir salīdzināms ar drošuma profilu pieaugušajiem.

Opdivo vēl bieži saista ar nevēlamām blakusparādībām, kas ir saistītas ar imūnsistēmas iedarbību uz ķermeņa orgāniem. Lielākā to daļa izzūd pēc atbilstošas ārstēšanas vai *Opdivo* lietošanas pārtraukšanas.

Lietojo *Opdivo* kopā ar citām pretvēža zālēm, var rasties vēl citas blakusparādības.

Kāpēc *Opdivo* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra uzskatīja, ka *Opdivo* sniedz ieguvumu pacientiem ar noteiktu progresējušu vēzi (melanomu, NSŠPV, nieru šūnu karcinomu, ļaundabīgu pleiras mezoteliomu, resnās vai taisnās zarnas vēzi, urotēlija vēzi, HCK, kā arī konkrēta veida kuņģa un barības vada vēzi). *Opdivo* ir arī efektīvas, novēršot vēža recidīvu pēc operācijas pacientiem ar melanomu, barības vada vēzi, vēzi barības vada un kuņģa savienojuma vietā un urotēlija vēzi.

Ir arī pierādīts, ka šīs zāles ir efektīvas NSŠPV ārstēšanā, ja tās lieto pirms operācijas vai gan pirms, gan pēc operācijas pacientiem, kuru vēzis producē PD-L1 un kuriem ir augsts recidīva risks.

Melanoma pusaudzīem ir līdzīga slimībai pieaugušajiem, un *Opdivo* iedarbojas līdzīgi pieaugušajiem un pusaudzīem. Tāpēc, lietojot pusaudzīem progresējošas melanomas ārstēšanai vai melanomas recidīva novēršanai pēc operācijas, paredzams, ka *Opdivo* sniegs līdzīgus ieguvumus kā pieaugušajiem.

Pacienti ar urotēlija vēzi reaģēja uz ārstēšanu ar *Opdivo* arī pēc tam, kad ārstēšana ar citām zālēm bija bijusi nesekmīga.

Lai gan pētījumos piedalījās tikai neliels skaits pacientu ar klasiskās Hodžkina limfomu, tika novērots augsts atbildes reakcijas līmenis šiem pacientiem, kuriem iepriekšējā terapija bijusi neveiksmīga un kuriem bija maz citu ārstēšanas iespēju.

Opdivo blakusparādības ir uzskatāmas par kontrolējamām, veicot attiecīgus pasākumus, un ieguvumi tās atsver. Tādēļ aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Opdivo*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Opdivo* lietošanu?

Uzņēmums nodrošinās pacientiem brīdinājuma kartīti ar informāciju par šo zāļu radīto risku, kā arī ar norādījumiem par to, kad jāsaazinās ar ārstu, ja rodas ar imūnsistēmu saistītu blakusparādību simptomi. Uzņēmums nodrošinās arī turpmākus datus par *Opdivo* ilgtermiņa ieguvumiem un veiks pētījumus ar mērķi identificēt pacientus, kuriem, visticamāk, būs ieguvums no ārstēšanas ar šīm zālēm.

Nav skaidrs, kādā mērā ipilimumabs veicina ieguvumu un riska attiecību, lietojot to kombinācijā ar *Opdivo* un ipilimumabu pacientiem ar progresējušu nieru šūnu karcinomu. Uzņēmumam ir jāveic pētījums, lai noteiktu tā ieguldījumu un to, vai ar zālēm saistītos riskus var vēl vairāk samazināt.

Uzņēmumam ir arī jāiesniedz papildu dati par *Opdivo* efektivitāti no pašlaik notiekošiem pētījumiem ar pieaugušajiem ar barības vada vai gastroezofageālās pārejas vēzi, pacientiem ar urotēlija vēzi, kā arī pieaugušajiem un pusaudzīem no 12 gadu vecuma ar melanomu IIB vai IIC stadijā.

Uzņēmumam jāsniedz arī papildu dati par *Opdivo* efektivitāti pacientiem ar NSCLC, kas nav izplatīties uz citām ķermeņa daļām un ko var izoperēt. Tam jāiesniedz rezultāti no notiekošiem pētījumiem ar pacientiem, kuri saņēmuši šīs zāles pirms operācijas vai gan pirms, gan pēc operācijas.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Opdivo* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Opdivo* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Opdivo* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Opdivo*

2015. gada 19. jūnijā *Opdivo* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/opdivo.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2025. gada aprīlī.