



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Opdivo (*nivolumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Opdivo u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Opdivo u għal xiex jintuża?

Opdivo huwa mediċina kontra l-kanċer li jintuża biex jiġu ttrattati dawn li ġejjin:

- melanoma, tip ta' kanċer tal-ġilda;
- kanċer tal-pulmun mhux taċ-ċelloli ż-żgħar (NSCLC - non-small cell lung cancer), tip ta' kanċer tal-pulmun;
- karċinoma avvanzata taċ-ċelloli renali, kanċer tal-kliewi;
- limfoma ta' Hodgkin klassika, kanċer tal-limfoċiti (tip ta' ċellola bajda tad-demmi);
- kanċer taċ-ċelloli skwamużi tar-ras u tal-għonq (SCCHN);
- kanċer uroteljali, kanċer tal-bużżieqa u l-kanal tal-urina;
- mesoteljoma plewrika malinna, kanċer tar-rita tal-pulmuni;
- tip ta' kanċer tal-kolon jew tar-rektum (il-parti l-aktar baxxa tal-imsaren) li huwa deskritt bħala instabbiltà tal-mikrosatellita għolja (MSI-H) jew defiċjenza ta' tiswiġa ħażina (dMMR);
- kanċer esofagali skwamuż, kanċer tal-esofagu (il-passaġġ mill-ħalq għall-istonku);
- kanċer tal-esofagu u kanċer tal-ġunzjoni gastroesofagali (kanċer fil-ġunzjoni bejn l-istonku u l-esofagu) wara l-kimoterapija, ir-radjoterapija u intervent kirurġiku.
- adenokarċinoma gastrika (fl-istonku), tal-ġunzjoni gastroesofagali jew tal-esofagu;
- karċinoma epatoċellolari (HCC), tip ta' kanċer tal-fwied, f'pazjenti li ma kinux ittrattati preċedement.

Il-mediċina tintuża fl-adulti; għall-melanoma tintuża wkoll f'adolesxenti mill-età ta' 12-il sena.

Opdivo jintuża prinċipalment meta l-kanċer ikun avvanzat (ma jkunx jista' jitneħħa b'intervent kirurġiku) jew metastatiku (ikun nfirx lejn partijiet oħra tal-ġisem), jew meta trattamenti oħra ma jaħdmux.

Għall-NSCLC li jista' jitneħħa permezz ta' kirurġija iżda li hemm riskju għoli li jerga' jitfaċċa, Opdivo jista' jingħata wkoll qabel il-kirurġija (trattament neoaġġuvanti) biss, jew kemm qabel l-intervent

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



kirurġiku kif ukoll wara biex jgħin jipprevjeni milli l-kanċer jerġa' jitfaċċa (trattament neoagġuvanti u agġuvanti). Għal melanoma, kanċer tal-esofagu, kanċer tal-ġunzjoni gastroesofagali u kanċer uroteljali, Opdivo jintuża wkoll bħala trattament agġuvanti.

F'xi kanċers, Opdivo jingħata biss lil pazjenti li t-tumuri tagħhom jipproduċu ċerti livelli ta' proteina magħrufa bħala PD-L1 jew jiġu ddeterminati li huma MSI-H jew dMMR.

Opdivo jista' jintuża waħdu u, għal xi kanċers, jista' jintuża wkoll flimkien ma' mediċini oħra kontra l-kanċer bħal cabozantinib, ipilimumab jew kimoterapija.

Opdivo fih is-sustanza attiva nivolumab.

Kif jintuża Opdivo?

Opdivo jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda u jiġi ssorveljat minn tabib li jkollu esperjenza fit-trattament tal-kanċer.

Opdivo jingħata bħala infużjoni (dripp) fil-vina jew bħala injezzjoni taħt il-ġilda. Id-doża u l-frekwenza li biha għandu jingħata jiddependu mill-kundizzjoni li għaliha jkun qed jintuża u mill-fatt jekk hux qed jingħata waħdu jew f'kombinazzjoni ma' mediċini oħra kontra l-kanċer. It-tabib jista' jittardja d-dożi jekk iseħħu ċerti effetti sekondarji jew iwaqqaf it-trattament kompletament għal ċerti effetti sekondarji severi.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Opdivo, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek.

Kif jaħdem Opdivo?

Is-sustanza attiva f'Opdivo, in-nivolumab, hija antikorp monoklonali, tip ta' proteina li tfasslet sabiex teħel ma' riċettur imsejjaħ PD-1 li jinsab fuq ċelloli tas-sistema immunitarja msejħin ċelloli T. Iċ-ċelloli tal-kanċer jistgħu jipproduċu proteini (PD-L1 u PD-L2) li jeħlu ma' dan ir-riċettur u jitfu l-attività taċ-ċelloli T, b'hekk jipprevjenhom milli jattakkaw il-kanċer. Billi teħel mar-riċettur, in-nivolumab tipprevjeni lil PD-L1 u PD-L2 milli jitfu ċ-ċelloli T, u b'hekk tiżdied l-abilità tas-sistema immunitarja li toqtol iċ-ċelloli tal-kanċer.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Opdivo li ħarġu mill-istudji?

Melanoma

Opdivo użat waħdu ġie studjat f'żewġ studji ewlenin f'adulti b'melanoma avvanzata li ma kienx sarilhom intervent kirurġiku. L-ewwel studju, li kien jinvolvi 418-il pazjent li ma kinux ġew ittrattati qabel għal melanoma avvanzata, sab li l-pazjenti ttrattati b'Opdivo għexu iktar mill-pazjenti li ngħataw il-mediċina kontra l-kanċer dacarbazine: 73 % tal-pazjenti ttrattati b'Opdivo baqqgħu ħajjin wara 12-il xahar meta mqabbla ma' 42 % tal-pazjenti li ngħataw dacarbazine. Fit-tieni studju, 405 pazjenti b'melanoma avvanzata li l-marda tagħhom qalbet għall-agħar minkejja trattament preċedenti b'mediċina kontra l-kanċer ġew segwiti għal tal-inqas 6 xhur. Madwar 32 % (38 minn 120) tal-pazjenti li ngħataw Opdivo rrispondew għat-trattament u kellhom tnaqqis fit-tumuri tagħhom, meta mqabbla ma' madwar 11 % (5 minn 47) tal-pazjenti li ngħataw trattament magħżul mit-tabib tagħhom (dacarbazine jew kombinazzjoni ta' carboplatin u paclitaxel).

It-tielet studju f'906 adulti b'melanoma fi stadju IIIB, IIIC or IV li kien diġà sarilhom intervent kirurġiku u li kienu f'riskju kbir li l-kanċer jerġa' jitfaċċa, qabbel Opdivo ma' ipilimumab. Il-pazjenti ttrattati b'Opdivo għexu bħala medja 31 xahar qabel ma reġa' tfaċċa l-kanċer, jew qabel ma tfaċċat melanoma

ġdida jew qabel ma mietu, meta mqabbel ma' 24 xahar għal pazjenti ttrattati b'ipilimumab. Ir-raba' studju fuq 790 adult b'melanoma fi stadju IIB jew IIC li kien diġà sarilhom intervent kirurġiku qabbel Opdivo ma' placebo (trattament fint). Wara segwitu medju ta' 24 xahar, 19 % tal-pazjenti li ħadu Opdivo kellhom rikorrenza tal-kanċer tagħhom jew ta' melanoma ġdida jew mietu, meta mqabbla ma' 32 % tal-pazjenti li ngħataw placebo.

Il-ħames studju f'945 adult li ma kinux ġew ittrattati qabel b'melanoma avvanzata investiga Opdivo f'kombinazzjoni ma' ipilimumab, Opdivo użat waħdu jew ipilimumab użat waħdu. Il-pazjenti li ngħataw Opdivo flimkien ma' ipilimumab għexu 11.5 xahar mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-aġħar meta mqabbla ma' 6.9 xhur għall-pazjenti li ngħataw Opdivo biss u 2.9 xhur għall-pazjenti li ngħataw ipilimumab biss. Aktar pazjenti baqgħu ħajjin wara sentejn ta' trattament b'Opdivo u b'ipilimumab (64 %) milli b'Opdivo waħdu (59 %) jew b'ipilimumab waħdu (45 %). L-istudju inkluda pazjenti li ċ-ċelloli tal-kanċer tagħhom ipproduċew livelli għoljin ta' PD-L1 kif ukoll pazjenti li ċ-ċelloli tal-kanċer tagħhom pproduċew livelli baxxi ta' PD-L1. It-titjib fiż-żmien li pazjenti għexu mingħajr ma l-marda qalbet għall-aġħar meta ttrattati b'Opdivo flimkien ma' ipilimumab relattiv għal Opdivo użat waħdu deher biss f'pazjenti li ċ-ċelloli tal-kanċer tagħhom ipproduċew livelli baxxi ta' PD-L1.

Peress li l-melanoma f'adolesxenti hija simili għall-marda fl-adulti, id-*data* mill-adulti tapplika għall-adolesxenti wkoll.

Id-*data* mill-adulti, l-adolesxenti u t-tfal uriet ukoll li fit-trattament tal-melanoma avvanzata u bħala terapija aġġuvanti tal-melanoma fl-adolesxenti li għandhom 12-il sena u aktar, Opdivo jaġixxi b'mod simili għal dak li jidher fl-adulti.

NSCLC

Għal tip ta' NSCLC imsejjaħ kanċer mhux skwamuż, studju ewlieni kien jinvolvi 582 adult li l-marda tagħhom kienet qalbet għall-aġħar minkejja trattamenti preċedenti. Iż-żmien medju li għexu l-pazjenti b'Opdivo kien 12.2 xahar, meta mqabbla ma' 9.4 xhur b'docetaxel (medicina oħra kontra l-kanċer).

Għal tip ieħor ta' NSCLC imsejjaħ kanċer skwamuż, studju li kien jinvolvi 272 adult wera li l-pazjenti li ngħataw Opdivo għexu 9.2 xhur wara li nbeda it-trattament, meta mqabbla ma' 6.0 xhur fil-pazjenti li ngħataw docetaxel. Informazzjoni ta' sostenn minn studju ieħor indikat li Opdivo wassal għal rispons f'pazjenti b'NSCLC skwamuż li l-marda tagħhom qalbet għall-aġħar minkejja diversi trattamenti preċedenti.

Għal NSCLC metastatiku, studju f'719-il adult li ma ġewx ittrattati qabel wera li l-pazjenti li ngħataw Opdivo f'kombinazzjoni ma' ipilimumab u medicina oħra kontra l-kanċer għexu medja ta' 14-il xahar wara li bdew it-trattament meta mqabbla ma' 11-il xahar f'pazjenti li ngħataw medicini oħra kontra l-kanċer.

Studju kien jinvolvi 358 adult b'NSCLC li ma kienx infirex u li seta' jitneħħa b'kirurġija. Mill-pazjenti li l-kanċer tagħhom ipproduċa PD-L1 u kien hemm riskju li jerga' jitfaċċa wara intervent kirurġiku, 32 % (26 minn 81) tal-pazjenti li ngħataw Opdivo f'kombinazzjoni ma' kimoterapija bbażata fuq il-platinu qabel intervent kirurġiku ma kellhom l-ebda tumor traċċabbli fit-tessut tal-pulmun imneħħi waqt il-kirurġija meta mqabbel ma' madwar 2 % (2 minn 86) ta' daww li ngħataw kimoterapija bbażata fuq il-platinu waħedha. Barra minn hekk, il-pazjenti li rċewew kimoterapija waħedha għexu medja ta' 21 xahar qabel ma l-marda reġgħet tfaċċat; għal pazjenti li ngħataw Opdivo b'kimoterapija, dan il-perjodu ma setax jiġi kkalkulat minħabba li f'tit wisq pazjenti kienu esperjenzaw wieħed minn dawn l-avvenimenti matul segwitu medju ta' 41 xahar.

Studju ieħor kien jinvolvi 358 adult b'NSCLC li ma kienx infirex għal partijiet oħra tal-ġisem u li seta' jitneħħa b'kirurġija. Il-pazjenti ngħataw jew Opdivo jew placebo, f'kombinazzjoni mal-kimoterapija

qabel il-kirurgija, u waħdu wara l-kirurgija. Fost dawk li l-kanċer tagħhom ipproduċa PD-L1 u kien f'riskju li jerga' jitaċċa wara intervent kirurgiku, il-pazjenti li ngħataw Opdivo għexu medja ta' 47 xahar mingħajr ma reġgħet tfaċċat il-marda, meta mqabbla ma' 15-il xahar għal dawk li ngħataw il-plaċebo.

Karċinoma avanzata taċ-ċelloli renali

Opdivo tqabbel ma' everolimus (medicina oħra kontra l-kanċer) fi studju ewlieni li kien jinvolvi 821 pazjent b'karċinoma avanzata taċ-ċelloli renali li l-marda tagħhom kienet qalbet għall-aġġar minkejja trattament preċedenti. Il-pazjenti li ngħataw Opdivo għexu madwar 25.0 xahar, meta mqabbla ma' 19.6 xahar f'pazjenti li ngħataw everolimus.

Studju ewlieni ieħor li kien jinvolvi 1 096 adult b'karċinoma avanzata taċ-ċelloli renali li ma kinitx giet ittrattata qabel qabbel trattament b'Opdivo u ipilimumab ma' trattament b'medicina oħra kontra l-kanċer, sunitinib. Wara 24 xahar, 66.5 % tal-pazjenti f'riskju moderat jew għoli li l-kanċer tagħhom imur għall-aġġar minhabba l-kombinazzjoni kienu ħajjin meta mqabbla ma' 52.9 % fil-grupp ta' sunitinib. Barra minn hekk, 41.6 % tal-pazjenti (177 minn 423) irrispondew għat-trattament bil-kombinazzjoni meta mqabbla ma' 26.5 % (112 minn 416) ta' dawk li ngħataw sunitinib. Iż-żmien li l-pazjenti għexu qabel ma l-marda tagħhom marret għall-aġġar kien ta' 11.6 xahar bil-kombinazzjoni meta mqabbla ma' 8.4 xhur b'sunitinib.

It-tielet studju ewlieni qabbel it-trattament b'Opdivo flimkien ma' cabozantinib ma' trattament b'sunitinib waħdu f'651 pazjent b'karċinoma avanzata taċ-ċelloli renali li ma gietx ittrattata qabel jew karċinoma taċ-ċelloli renali li kienet infirxet. F'dan l-istudju, il-pazjenti ttrattati b'Opdivo flimkien ma' cabozantinib għexu bħala medja għal madwar 17-il xahar mingħajr ma l-kanċer tagħhom qaleb għall-aġġar filwaqt li dawk ittrattati b'sunitinib għexu għal madwar 8 xhur mingħajr ma l-kanċer tagħhom qaleb għall-aġġar.

Limfoma ta' Hodgkin klassika

Opdivo ġie studjat fi studju ewlieni u fi studju ta' sostenn li kien jinvolvi total ta' 95 adult b'limfoma ta' Hodgkin klassika li l-marda tagħhom ma kinitx irrispondiet jew li reġgħet tfaċċat wara trapjant awtologu taċ-ċelloli staminali u trattament bil-medicina kontra l-kanċer brentuximab vedotin. Opdivo ntuża waħdu u ma tqabbel ma' ebda medicina oħra. Wara t-trattament, iċ-ċelloli tal-kanċer tneħħew parzjalment jew kompletament f'madwar 66 % tal-pazjenti (63 minn 95).

SCCHN avanzat

Opdivo kien investigat fi studju ewlieni li kien jinvolvi 361 adult b'SCCHN li l-kanċer tagħhom kien qaleb għall-aġġar minkejja trattament preċedenti b'medicini tal-platinu. Opdivo intuża waħdu u tqabbel ma' medicina oħra kontra l-kanċer (cetuximab, methotrexate jew docetaxel) magħżula mit-tabib li pprova t-trattament. Il-pazjenti li ngħataw Opdivo għexu madwar 7.5 xhur, meta mqabbla ma' 5.1 xhur f'pazjenti li ngħataw trattamenti oħra.

Kanċer uroteljali

Opdivo ġie investigat fi studju ewlieni li kien jinvolvi 608 adulti b'kanċer uroteljali li kien infirxet jew li ma setax jitneħħa b'kirurgija u ma kienx ġie ttrattat qabel. Fl-istudju, il-persuni li ngħataw Opdivo flimkien mal-kimoterapija cisplatin-gemcitabine għexu medja ta' 21.7 xahar meta mqabbla ma' medja ta' 18.9 xahar għal persuni li ngħataw kimoterapija cisplatin-gemcitabine biss. Il-persuni li ngħataw Opdivo flimkien ma' kimoterapija li fiha cisplatin-gemcitabine għexu medja ta' 7.9 xhur qabel ma l-

marda tagħhom marret għall-agħar meta mqabbla ma' medja ta' 7.5 xhur għal dawk li ngħataw kimoterapija li fiha cisplatin-gemcitabine waħedha.

Opdivo gie investigat fit-tieni studju ewlieni li kien jinvolvi 270 adult b'kanċer uroteljali li l-kanċer tagħhom qaleb għall-agħar jew reġa' tfaċċa minkejja trattament preċedenti b'medicini tal-platinu. Opdivo ntuża waħdu u ma tqabbel ma' ebda medicina oħra. Fl-istudju, 20 % tal-pazjenti (54 minn 270) irrispondew għat-trattament bi tnaqqis fid-daqs tat-tumur tagħhom.

It-tielet studju ewlieni li kien jinvolvi 709 pazjenti f'riskju għoli li l-kanċer uroteljali tagħhom jirritorna wara li l-kanċer tagħhom kien tneħħa kompletament permezz ta' kirurgija, wera li Opdivo kien effettiv fil-prevenzjoni milli l-marda tirritorna f'pazjenti li l-kanċer tagħhom ipproduċa proteina PD-L1. Pazjenti f'dan il-grupp li ngħataw placebo (trattament finta) ghexu bħala medja 8.4 xhur qabel ma l-marda tagħhom reġgħet tfaċċat; għal dawk ittrattati b'Opdivo, il-perjodu ma setax jiġi kkalkolat minhabba li l-marda reġgħetx tfaċċat f'hafna pazjenti matul segwitu medju ta' 22 xhar.

Mesoteljoma plewrika malinna

Studju ewlieni li kien jinvolvi 605 pazjenti b'mesoteljoma plewrika malinna li ma setgħetx titneħħa b'intervent kirurgiku ħares lejn kemm ghexu l-pazjenti meta ngħataw Opdivo b'ipilimumab jew meta ngħataw il-kimoterapija bbażata fuq pemetrexed u l-platinu. F'dan l-istudju, il-pazjenti li ngħataw Opdivo ghexu medja ta' 18-il xhar filwaqt li pazjenti li kienu ngħataw il-kimoterapija ghexu medja ta' 14-il xhar.

Kanċer kolorettali avanzat

Studju ewlieni li kien jinvolvi 119-il pazjent b'kanċer tal-kolon jew rettali MSI-H jew dMMR eżamina l-effett tat-trattament b'kombinazzjoni ta' Opdivo u ipilimumab. Madwar 65 % tal-pazjenti rrispondew għat-trattament u kellhom tnaqqis fid-daqs tat-tumur.

It-tieni studju ewlieni kien jinvolvi 303 pazjenti b'kanċer metastatiku tal-kolon jew tar-rektum MSI-H jew dMMR li ma kinux ingħataw trattament fil-passat għall-marda metastatika tagħhom u li l-kanċer tagħhom ma setax jitneħħa b'kirurgija. Il-pazjenti jew ngħataw Opdivo mogħti ma' ipilimumab sa 4 dożi, segwiti b'Opdivo waħdu, jew ngħataw kimoterapija. Dawk li ngħataw il-kimoterapija ghexu medja ta' 5.9 xhur qabel ma l-marda marret għall-agħar; għall-pazjenti li ngħataw Opdivo flimkien ma' ipilimumab, il-perjodu ma setax jiġi kkalkulat minhabba li l-marda ma kinitx marret għall-agħar f'hafna pazjenti matul segwitu medju ta' 32 xhar.

Kanċer esofagali skwamuż avanzat

Studju ewlieni kien jinvolvi 419-il adult b'kanċer skwamuż tal-esofagu avanzat jew metastatiku li l-marda tagħhom kienet qalbet għall-agħar jew reġgħet tfaċċat wara trattament bil-kimoterapija bbażata fuq fluoropyrimidine u platinu jew pazjenti li dawn il-medicini ma kinux adattati għalihom. F'dan l-istudju, il-pazjenti ttrattati b'Opdivo ghexu għal medja ta' 11-il xhar meta mqabbla ma' pazjenti ttrattati b'docetaxel jew b'paclitaxel li ghexu medja ta' 8 xhur.

Studju ewlieni ieħor kien jinvolvi 970 adult b'kanċer tal-esofagu tat-tip skwamuż mhux ittrattat li ma setax jitneħħa b'kirurgija, li reġa' tfaċċa jew li laħaq infirex. L-istudju ħares lejn jew Opdivo flimkien ma' ipilimumab jew Opdivo flimkien ma' kimoterapija meta mqabbla ma' kimoterapija waħedha.

Il-pazjenti li l-kanċer tagħhom ipproduċa l-proteina PD-L1 u li ġew ittrattati b'Opdivo flimkien ma' ipilimumab ghexu bħala medja għal 13.7 xhar meta mqabbla ma' 9.1 xhur għal dawk ittrattati bil-kimoterapija. Ma kien hemm l-ebda differenza bejn iż-żewġ trattamenti fiż-żmien kemm damu jgħixu l-pazjenti mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar.

Il-pazjenti li l-kanċer tagħhom ipproduċa PD-L1 u li ġew ittrattati b'Opdivo flimkien ma' kimoterapija għexu bħala medja għal 15.4 xahar meta mqabbla ma' 9.1 xhur għall-pazjenti ttrattati bil-kimoterapija waħedha. Barra minn hekk, iż-żmien kemm il-pazjenti għexu qabel ma l-marda tagħhom marret għall-aġħar kien ta' 6.9 xhur b'Opdivo flimkien ma' kimoterapija meta mqabbel ma' 4.4 xhur għall-kimoterapija waħedha.

Kanċer esofagali lokalizzat (bikri) u kanċer tal-ġunzjoni gastroesofagali

Studju ewlieni ta' 794 pazjent haress lejn l-effett ta' Opdivo f'pazjenti b'kanċer esofagali lokalizzat u kanċer tal-ġunzjoni gastroesofagali. Il-pazjenti kollha xorta kellhom xi ċelloli tal-kanċer li baqgħu fil-ġisem wara l-kimoterapija, ir-radjuoterapija u intervent kirurgiku u kienu f'riskju għoli li l-kanċer jerġa' jitfaċċa.

F'dan l-istudju, il-pazjenti li ngħataw Opdivo għexu medja ta' 22 xahar mingħajr ma reġa' tfaċċa il-kanċer tagħhom meta mqabbla ma' 11-il xahar għal pazjenti li ngħataw placebo.

Adenokarċinoma avanzata gastrika, tal-ġunzjoni gastroesofagali jew esofagali

Fi studju ewlieni li kien jinkludi 955 adult b'adenokarċinoma gastrika, tal-ġunzjoni gastroesofagali jew esofagali avanzata jew metastatika mhux ittrattata, li t-tumuri tagħhom għandhom livelli għoljin ta' PD-L1 (definit bħala punteġġ pożittiv ikkombinat ≥ 5), Opdivo f'kombinazzjoni mal-kimoterapija tqabbel mal-kimoterapija waħedha. Il-pazjenti li ngħataw Opdivo u l-kimoterapija għexu medja ta' 8 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom qalbet għall-aġħar u 14-il xahar b'mod ġenerali. Dan jittqabbel ma' 6 xhur u 11-il xahar rispettivament għal pazjenti li ngħataw il-kimoterapija biss.

HCC avanzat jew li ma jistax jiġi eliminat

Studju ewlieni kien jinvolvi 668 adult b'HCC mhux ittrattat preċedentement li ma jistax jitneħħa b'kirurgija jew li huwa avanzat. Opdivo f'kombinazzjoni ma' ipilimumab tqabbel ma' trattament ieħor kontra l-kanċer magħżula mit-tabib (jew sorafenib jew lenvatinib). Il-pazjenti li ngħataw Opdivo b'ipilimumab għexu aktar: għal medja ta' madwar 24 xahar, meta mqabbla ma' madwar 21 xahar għal dawk li ngħataw trattament ieħor. Barra minn hekk, madwar 36 % tal-pazjenti kien jew ċkienilhom it-tumur jew ma kellhom l-ebda sinjal ta' kanċer wara t-trattament b'Opdivo u b'ipilimumab, meta mqabbla ma' madwar 13 % għal dawk li ngħataw trattament ieħor.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Opdivo?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha b'Opdivo, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Opdivo waħdu (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu għeja, uġiġ fil-muskoli u fl-għadam, dijarea, raxx, sogħla, nawżja (tħossok ma tiflaħx), ħakk, tnaqqis fl-aptit, uġiġ fil-ġogi, stitikezza, diffikultà biex tieħu n-nifs, uġiġ addominali (fiż-żaqq), infezzjoni fl-imnieher u fil-ġriżmejn, deni, uġiġ ta' ras, anemija (livelli baxxi ta' ċelloli ħomor tad-demem) u remettar. Il-profil tas-sigurtà ta' Opdivo fl-adoloxxenti huwa komparabbli għal dak fl-adulti.

Opdivo huwa assoċjat ukoll b'mod komuni ma' effetti sekondarji relatati mal-attività tas-sistema immunitarja fuq l-organi tal-ġisem. Il-biċċa l-kbira minnhom jitolqu bi trattament xieraq jew malli jitwaqqaf Opdivo.

Jistgħu jseħħu effetti sekondarji addizzjonali meta Opdivo jintuża ma' mediċini oħra kontra l-kanċer.

Għaliex Opdivo għie awtorizzat?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkunsidrat li Opdivo ntwerha li kien ta' benefiċċju għall-pazjenti b'ċerti kancers avvanzati (melanoma, NSCLC, karcinoma taċ-ċelloli renali, mesoteljoma plewrika malinna, kancer tal-kolon jew tar-rektum, kancer uroteljali, u ċerti tipi ta' kancers gastrici u esofagali). Opdivo huwa effettiv ukoll fil-prevenzjoni milli l-kancer jerġa' jitfaċċa wara intervent kirurġiku f'pazjenti b'melanoma, b'kancer esofagali, b'kancers fil-ġunzjoni tal-esofagu u l-istonku u b'kancer uroteljali.

Intwera wkoll li l-mediċina hija effettiva fit-trattament ta' NSCLC meta tingħata qabel il-kirurġija jew kemm qabel kif ukoll wara l-kirurġija, f'pazjenti li l-kancer tagħhom jipproduċi PD-L1 u jinsabu f'riskju għoli li jerġa' jitfaċċa.

Il-melanoma fl-adolessenti hija simili għall-marda fl-adulti u Opdivo jaġixxi b'mod simili fl-adulti u l-adolessenti. Għalhekk, meta jintuża fl-adolessenti biex jitratta melanoma avvanzata jew biex jipprevjeni li l-melanoma terġa' titfaċċa wara l-kirurġija, Opdivo huwa mistenni li jipprovdi benefiċċji simili għal dawk li dehru fl-adulti.

Pazjenti b'kancer uroteljali rrispondew ukoll għat-trattament b'Opdivo wara li trattamenti oħra ma kinux innewx.

Għall-pazjenti b'limfoma klassika ta' Hodgkin, għalkemm l-istudji kienu jinvolvu biss għadd żgħir ta' pazjenti, ġew osservati rati għoljin ta' rispons f'dawn il-pazjenti, li fuqhom, trattamenti oħrajn ma rnnewx u li kellhom ftit għażliet ta' trattamenti oħra.

L-effetti sekondarji b'Opdivo huma kkunsidrati maniġġabbli b'miżuri xierqa u l-benefiċċji huma ikbar. Għaldaqstant, l-Aġenzija ddecidiet li l-benefiċċji ta' Opdivo huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Opdivo?

Il-kumpanija se tipprovdi kard ta' twissija b'informazzjoni dwar ir-riskji tal-mediċina għall-pazjenti, kif ukoll struzzjonijiet dwar meta għandhom jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom jekk ikollhom sintomi ta' effetti sekondarji relatati mas-sistema immunitarja. Il-kumpanija se tipprovdi wkoll iktar *data* dwar il-benefiċċji fit-tul ta' Opdivo u se twettaq studji biex tipprova tidentifika liema pazjenti x'aktarx jibbenefikaw l-aktar minn trattament bil-mediċina.

Mhuwix ċar kemm ipilimumab jikkontribwixxi għall-benefiċċji u r-riskji tat-trattament ikkombinat ma' Opdivo u ipilimumab f'pazjenti b'karcinoma avvanzata taċ-ċelloli renali. Il-kumpanija għandha twettaq studju biex tiddetermina l-kontribut tiegħu u jekk ir-riskji assoċjati mal-mediċina jistgħux jiġu minimizzati aktar.

Il-kumpanija għandha tipprovdi *data* addizzjonali dwar l-effikaċja ta' Opdivo minn studji li għadhom għaddejjin f'adulti b'kancer fil-ġunzjoni esofagali jew gastroesofagali, dawk b'kancer uroteljali, u adulti u adolessenti li għandhom 12-il sena u aktar b'melanoma fi stadju IIB jew IIC.

Il-kumpanija għandha tipprovdi *data* addizzjonali dwar l-effikaċja ta' Opdivo f'pazjenti b'NSCLC li ma jkunx infirex għal partijiet oħra tal-ġisem u li jista' jitneħħa b'intervent kirurġiku. Għandha tissottometti r-riżultati tal-istudji li jkunu għadhom għaddejjin f'pazjenti li jkunu ngħataw il-mediċina qabel il-kirurġija, jew kemm qabel kif ukoll wara l-kirurġija.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Opdivo.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Opdivo hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Opdivo huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Opdivo

Opdivo rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fid-19 ta' Ġunju 2015.

Aktar informazzjoni dwar Opdivo tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'04-2025.