



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Opdualag (*niwolumab/relatlimab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Opdualag i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Opdualag i w jakim celu się go stosuje

Opdualag jest lekiem stosowanym w leczeniu pierwszej linii czerniaka (rodzaj nowotworu skóry) nieoperacyjnego lub przerzutowego. Lek stosuje się u pacjentów w wieku od 12 lat, u których komórki nowotworowe wytwarzają niski poziom (<1%) białka o nazwie PD-L1.

Substancje czynne zawarte w leku Opdualag to niwolumab i relatlimab.

Jak stosować lek Opdualag

Przed rozpoczęciem terapii lekiem Opdualag pacjent powinien wykonać badanie mające na celu wykazanie, że jego komórki nowotworowe wytwarzają niski poziom PD-L1 (<1%).

Lek podaje się we wlewie dożylnym trwającym 30 minut raz na 4 tygodnie. Leczenie należy kontynuować tak długo, jak długo pacjent odnosi z niego korzyści lub do czasu wystąpienia niedopuszczalnych działań niepożądanych. W przypadku wystąpienia niektórych działań niepożądanych lekarz może opóźnić podawanie leku lub całkowicie przerwać leczenie.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Opdualag znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Opdualag

Substancje czynne leku Opdualag, niwolumab i relatlimab, to przeciwciała monoklonalne – białka zaprojektowane w taki sposób, aby przyłączały się do określonych receptorów (celów).

Niwolumab wiąże się z receptorem o nazwie PD-1 w komórkach układu odpornościowego zwanymi komórkami T. Komórki nowotworowe mogą wytwarzać na swojej powierzchni białka (PD-L1 i PD-L2), które przyłączają się do receptora PD-1 i blokują aktywność limfocytów T, wskutek czego uniemożliwiają im atakowanie nowotworu. Niwolumab, przyłączając się do tego receptora, uniemożliwia białkom PD-L1 i PD-L2 blokowanie limfocytów T i zwiększa w ten sposób zdolność układu odpornościowego do zabijania komórek nowotworowych.

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



Relatlimab przyłącza się do innego receptora znanego jako LAG-3 i blokuje go. LAG-3 bierze udział w ograniczaniu odpowiedzi immunologicznej. Blokując LAG-3, relatlimab powoduje aktywację większej liczby komórek T, zwiększając w ten sposób zdolność układu odpornościowego do atakowania i unicestwiania komórek nowotworowych.

Jednoczesne stosowanie niwolumabu i relatlimabu jest skuteczniejsze w unicestwianiu komórek nowotworowych niż stosowanie ich w monoterapii.

Korzyści ze stosowania leku Opdualag wykazane w badaniach

W badaniu głównym z udziałem 714 pacjentów z wcześniej nieleczonym zaawansowanym czerniakiem wykazano, że lek Opdualag skutecznie spowalnia nasilenie się choroby u pacjentów, u których nowotwór wytwarzał małą ilość PD-L1.

Pacjenci z niskim stężeniem PD-L1 (<1%), którzy otrzymywali lek Opdualag, żyli 6,7 miesiąca bez nasilenia się choroby. Dla porównania w przypadku pacjentów leczonych niwolumabem w monoterapii okres ten wynosił 3 miesiące.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Opdualag

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Opdualag (mogące wystąpić częściej niż u niż 1 na 10 pacjentów) to: zmęczenie, ból mięśniowo-szkieletowy, wysypka, ból stawów, biegunka, świąd, ból głowy, nudności, kaszel, zmniejszenie apetytu, niedoczynność tarczycy, ból brzucha, bielactwo (białe plamy na skórze), gorączka, zaparcia, zakażenie dróg moczowych (zakażenie części ciała, które gromadzą i odprowadzają mocz), duszność (trudności z oddychaniem) i wymioty.

Najczęstsze poważne działania niepożądane to niewydolność nadnerczy (gdy gruczoły nadnerczowe na powierzchni nerek nie wytwarzają wystarczającej ilości niektórych hormonów), niedokrwistość (niski poziom czerwonych krwinek), ból pleców, zapalenie jelita grubego, biegunka, zapalenie mięśnia sercowego, zapalenie płuc i zakażenie dróg moczowych.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Opdualag w UE

W badaniu głównym wykazano, że lek Opdualag skutecznie spowalnia nasilenie się choroby u pacjentów, u których nowotwór wytwarza niewielką ilość PD-L1 (<1%). Pomimo większej liczby działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Opdualag niż w przypadku samego niwolumabu, korzyści z opóźnionego nasilenia choroby przewyższają ryzyko u tych pacjentów. W związku z tym Europejska Agencja Leków zaleciła dopuszczenie tego leku do obrotu w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Opdualag

Firma dostarczy kartę pacjenta zawierającą informacje dotyczące zagrożeń związanych ze stosowaniem leku oraz instrukcje dotyczące kontaktu z lekarzem w razie wystąpienia objawów działań niepożądanych o podłożu immunologicznym.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Opdualag w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Opdualag są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Opdualag są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Opdualag:

Dalsze informacje na temat leku Opdualag znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/opdualag