



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Nivolumab BMS

nivolumab

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Nivolumab BMS. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Nivolumab BMS naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Nivolumab BMS in za kaj se uporablja?

Nivolumab BMS je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja za zdravljenje odraslih bolnikov z vrsto pljučnega raka, ki se imenuje ploščatocelični nedrobnocelični pljučni karcinom (NSCLC). Zdravilo Nivolumab BMS se uporablja pri bolnikih, pri katerih se je rak razširil lokalno ali na druge dele telesa, in pri bolnikih, ki so se predhodno zdravili z drugimi zdravili za zdravljenje raka (kemoterapija).

Zdravilo Nivolumab BMS vsebuje zdravilno učinkovino nivolumab.

Kako se zdravilo Nivolumab BMS uporablja?

Izdaja zdravila Nivolumab BMS je le na recept, zdravljenje pa mora začeti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem raka.

Zdravilo je na voljo v obliki koncentrata za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije) v veno. Priporočeni odmerek je 3 mg nivolumaba na kilogram telesne mase, ki se v 60 minutah vsaka dva tedna injicira v veno, dokler zdravljenje bolniku koristi. Če se pri bolniku pojavijo določeni hudi neželeni učinki, bo morda treba zdravljenje začasno ali trajno prekiniti. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

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



Kako zdravilo Nivolumab BMS deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Nivolumab BMS je monoklonsko protitelo. Monoklonsko protitelo je protitelo (vrsta beljakovine), ki deluje tako, da prepozna in se veže na določeno strukturo (imenovano antigen), ki se nahaja v nekaterih celicah v telesu.

Antigen, za vezavo na katerega je bil izdelan nivolumab, je receptor, imenovan „programirana celična smrt-1“ (PD-1), ki izklopi dejavnost nekaterih celic imunskega sistema (naravne obrambe telesa), imenovanih celice T. Ko se nivolumab veže na PD-1, zavira ta receptor in mu prepreči izklop celic imunskega sistema. S tem poveča sposobnost imunskega sistema za ubijanje rakavih celic.

Kakšne koristi je zdravilo Nivolumab BMS izkazalo v študijah?

V eni glavni študiji, ki je vključevala 272 bolnikov s predhodno zdravljenim ploščatoceličnim nedrobnoceličnim pljučnim karcinomom, ki je napredoval ali se razširil po telesu, so dokazali, da je zdravilo Nivolumab BMS izboljšalo preživetje bolnikov. Zdravljenje z zdravilom Nivolumab BMS so primerjali z drugim zdravilom za zdravljenje raka, docetakselom, glavno merilo učinkovitosti pa je bilo celokupno preživetje (kako dolgo so bolniki živeli). Povprečno preživetje med 135 bolniki, ki so prejeli zdravilo Nivolumab BMS, je bilo približno 9 mesecev, med 137 bolniki, ki so prejeli docetaksel, pa 6 mesecev. Predloženi so bili tudi podporni podatki iz druge študije, ki kažejo, da lahko zdravilo Nivolumab BMS povzroči odziv pri bolnikih, pri katerih je bolezen napredovala kljub večkratnemu predhodnemu zdravljenju.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Nivolumab BMS?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Nivolumab BMS (ki lahko prizadenejo več kot 1 osebo od 10) so utrujenost, zmanjšan tek in navzeja (slabost), ki so po resnosti večinoma blagi ali zmerni.

Zdravilo Nivolumab BMS je pogosto povezano tudi z neželenimi učinki, ki prizadenejo delovanje imunskega sistema na organe. Večina učinkov izzveni po ustreznem zdravljenju ali prekinitvi uporabe zdravila Nivolumab BMS.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Nivolumab BMS glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Nivolumab BMS odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Nivolumab BMS večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU. Zdravilo je bilo v primerjavi z docetakselom povezano z izboljšanim preživetjem bolnikov z napredovalim, predhodno zdravljenim ploščatoceličnim nedrobnoceličnim pljučnim rakom, tj. skupino bolnikov, za katero je na voljo malo možnosti zdravljenja. Največjo korist so opazili pri bolnikih z jasno izraženim receptorjem PD-1, ker pa so se odzivali tudi drugi bolniki, so potrebne nadaljnje študije za določitev skupin bolnikov, za katere je najverjetneje, da jim bo zdravilo koristilo. Koristi zdravljenja odtehtajo neželene učinke, ki ob ustreznih ukrepih veljajo za obvladljive.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Nivolumab BMS?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Nivolumab BMS je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo

uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Poleg tega bo družba, ki trži zdravilo Nivolumab BMS, priskrbela izobraževalne komplete za zdravnike, ki bodo predpisovali to zdravilo. Ti kompleti bodo vsebovali informacije o načinu uporabe zdravila in obvladovanju neželenih učinkov, predvsem neželenih učinkov, povezanih z dejavnostjo imunskega sistema. Družba bo priskrbela tudi opozorilno kartico za bolnike, ki bo vsebovala informacije o tveganjih tega zdravila in navodila, kdaj se posvetovati z zdravnikom, če se pojavijo simptomi stranskih učinkov. Družba bo opravila tudi dodatne študije o dolgotrajni koristi zdravila Nivolumab BMS in poskušala ugotoviti, katerim bolnikom bo zdravljenje s tem zdravilom najverjetneje koristilo.

Dodatne informacije so na voljo v [povzetku načrta obvladovanja tveganj](#).

Druge informacije o zdravilu Nivolumab BMS

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Nivolumab BMS, veljavno po vsej Evropi uniji, izdala 20. julija 2015.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) in povzetek načrta obvladovanja tveganj za zdravilo Nivolumab BMS sta na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Nivolumab BMS preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2015.