

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Nivolumab BMS

nivolumab

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Nivolumab BMS. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Nivolumab BMS ska användas.

Praktisk information om hur Nivolumab BMS ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Nivolumab BMS och vad används det för?

Nivolumab BMS är ett läkemedel mot cancer som används för att behandla vuxna med en typ av lungcancer som kallas icke-småcellig lungcancer (NSCLC) av skivepiteltyp. Det används till patienter vars sjukdom har spritt sig lokalt eller till andra delar av kroppen och som tidigare behandlats med andra läkemedel mot cancer (kemoterapi).

Nivolumab BMS innehåller den aktiva substansen nivolumab.

Hur används Nivolumab BMS?

Nivolumab BMS är receptbelagt och behandlingen måste inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av cancerbehandling.

Läkemedlet finns som ett koncentrat som bereds till en infusionsvätska, lösning (dropp) som ges i en ven. Den rekommenderade dosen är 3 mg nivolumab per kilo kroppsvikt som ges i en ven varannan vecka under 60 minuter, så länge som patienten fortsätter att dra nytta av det. Doserna kan behövas fördröjas eller behandlingen avbrytas helt om patienten får vissa allvarliga biverkningar. Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Nivolumab BMS?

Den aktiva substansen i Nivolumab BMS är en monoklonal antikropp. Detta är en antikropp (ett slags protein) som har utformats för att känna igen och binda till en viss struktur (ett så kallat antigen) som finns på vissa av kroppens celler.

Det antigen som nivolumab har utformats för att binda till är en receptor som kallas "programmerad celldöd-1" (PD-1), vilken stänger av aktiviteten hos särskilda celler i immunsystemet (kroppens naturliga försvar) som kallas T-celler. När nivolumab binder till PD-1 blockerar det receptorn och hindrar den från att stänga av dessa immunceller. Detta ökar immunsystemets förmåga att döda cancerceller.

Vilken nytta med Nivolumab BMS har visats i studierna?

Nivolumab BMS har visats förbättra patienters överlevnad i en huvudstudie på 272 patienter med tidigare behandlad icke-småcellig lungcancer av skivepiteltyp som var avancerad eller hade spridit sig genom kroppen. Behandling med Nivolumab BMS jämfördes med ett annat läkemedel mot cancer, docetaxel, och huvudmålet på effekt var den totala överlevnaden (hur länge patienterna levde). Den genomsnittliga överlevnaden bland 135 patienter som fick Nivolumab BMS var cirka 9 månader, medan den bland de 137 patienter som fick docetaxel var 6 månader. Understödjande data lämnades även in från en annan studie som visade att Nivolumab BMS kunde framkalla ett svar hos patienter vars sjukdom hade förvärrats trots flera tidigare behandlingar.

Vilka är riskerna med Nivolumab BMS?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Nivolumab BMS (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) är trötthet, minskad aptit och illamående, som oftast är av lindrig eller måttlig art.

Nivolumab BMS förknippas även vanligtvis med biverkningar kopplade till immunsystemets aktivitet på kroppens organ. De flesta försvinner efter lämplig behandling eller när behandlingen med Nivolumab BMS avbryts.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Nivolumab BMS finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Nivolumab BMS?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Nivolumab BMS är större än riskerna och rekommenderade att Nivolumab BMS skulle godkännas för försäljning i EU. Läkemedlet uppvisade ett samband med bättre överlevnad jämfört med docetaxel hos patienter med avancerad, tidigare behandlad icke-småcellig lungcancer av skivepiteltyp, en patientgrupp som har få behandlingsalternativ. Patienter vars cancer tydligt uttryckte PD-1 verkar ha störst nytta av behandling, men eftersom också andra patienter svarade krävs det ytterligare studier för att tydliggöra vilka patientgrupper som troligast drar nytta av läkemedlet. Biverkningarna ansågs hanterbara med lämpliga åtgärder och uppvägdes av nyttan.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Nivolumab BMS?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Nivolumab BMS används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Nivolumab BMS. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Dessutom kommer företaget som marknadsför Nivolumab BMS att tillhandahålla utbildningspaket till läkare som förväntas förskriva läkemedlet, med information om hur det ska användas och hur biverkningar ska hanteras, särskilt biverkningar förknippade med immunsystemets aktivitet. Företaget kommer även att tillhandahålla ett patientkort till patienterna med information om riskerna med läkemedlet, samt anvisningar om när de bör kontakta läkare om de får symtom på biverkningar. Företaget kommer även att genomföra ytterligare studier om den långsiktiga nyttan med Nivolumab BMS och försöka identifiera vilka patienter som troligast drar nytta av att behandlas med läkemedlet.

Mer information finns i [sammanfattningen av riskhanteringsplanen](#).

Mer information om Nivolumab BMS:

Den 20 juli 2015 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Nivolumab BMS som gäller i hela EU.

EPAR och sammanfattningen av riskhanteringsplanen finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports) Mer information om behandling med Nivolumab BMS finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2015.