



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/341712/2023
EMA/H/C/003985

Opdivo (*nivolumabi*)

Yleistiedot Opdivosta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Opdivo on ja mihin sitä käytetään?

Opdivo on syöpälääke, jota käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:

- melanooma (eräs ihosyövän tyyppi)
- ei-pienisolainen keuhkosityöpä (NSCLC)
- pitkälle edennyt munuaissolukarsinoma (munuaissyöpä)
- klassinen Hodgkinin lymfooma, joka on imusolujen (eräs veren valkosolutyyppi) syöpä
- pään ja kaulan alueen levyepiteelisyöpä
- uroteelisyöpä, joka on virtsarakon ja virtsateiden syöpä
- pahanlaatuinen keuhkopussin mesoteelikasvain (syöpä keuhkoja ympäröivässä pussissa)
- paksu- tai peräsuolisyöpä (suoliston loppuosassa), joka on MSI-H- (microsatellite instability high) tai dMMR-tyyppiä (mismatch repair deficient)
- ruokatorven levyepiteelisyöpä (suusta mahaan johtavan ruokatorven syöpä)
- ruokatorven syöpä ja ruokatorvi-mahalaukkurajan syöpä (mahan ja ruokatorven liitoskohdan syöpä) solunsalpaajahoidon, sädehoidon ja kirurgisen hoidon jälkeen
- mahasyöpä, ruokatorvi-mahalaukkurajan tai ruokatorven adenokarsinoma.

Lääkettä käytetään aikuisten potilaiden hoitoon. Melanooman hoidossa sitä käytetään myös nuorilla, jotka ovat vähintään 12-vuotiaita.

Opdivoa käytetään pääasiassa sellaisten syöpien hoidossa, jotka ovat edenneet pitkälle, joita ei voi poistaa kirurgisesti, jotka ovat metastasoituneet (levinneet kehon muihin osiin) tai joihin muut hoidot eivät tehoa.

Potilailla, joilla on ei-pienisolainen keuhkosityöpä, joka voidaan poistaa leikkauksella mutta jonka uusiutumismisriski on suuri, Opdivoa voidaan käyttää myös ennen leikkausta annettavana hoitona (neoadjuvanttihoito). Melanooman, ruokatorven syövän, ruokatorvi-mahalaukkurajan syövän ja uroteelisyövän hoidossa Opdivoa käytetään myös ehkäisemään syövän uusiutumista potilailla, joita on hoidettu kirurgisesti (liitännäishoito).

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



Opdivo vaikuttaa syöpäsoluihin, jotka tuottavat PD-L1-nimistä proteiinia. Joidenkin syöpien hoidossa Opdivoa voidaan käyttää vain, jos tutkimukset vahvistavat, että syöpäsolut tuottavat tarpeeksi PD-L1-proteiinia.

Opdivoa voidaan käyttää yksinään ja joidenkin syöpien hoidossa myös muiden syöpälääkkeiden, kuten kabotsantinibin, ipilimumabin tai platinapohjaisen solunsalpaajahoidon kanssa.

Opdivon vaikuttava aine on nivolumabi.

Miten Opdivoa käytetään?

Opdivo-hoidon saa aloittaa lääkäri, joka on perehtynyt syövän hoitoon, ja hänen tulee myös valvoa hoitoa. Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Opdivoa annetaan infuusiona (tiputuksena) laskimoon. Annos ja antotiheys määräytyvät hoidettavan sairauden ja sen mukaan, käytetäänkö lääkevalmistetta yksinään vai muihin syöpälääkkeisiin yhdistettynä. Lääkäri saattaa siirtää seuraavan annoksen antamista, jos tiettyjä haittavaikutuksia ilmaantuu, tai lopettaa hoidon kokonaan, jos haittavaikutukset ovat vakavia.

Lisätietoja Opdivon käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Opdivo vaikuttaa?

Opdivon vaikuttava aine nivolumabi on monoklonaalinen vasta-aine, erääntyyppinen proteiini, joka on kehitetty tunnistamaan tietyissä immuunijärjestelmän soluissa (T-soluissa) oleva reseptori nimeltä PD-1 ja kiinnittymään siihen. Syöpäsolut voivat tuottaa proteiineja (PD-L1 ja PD-L2), jotka kiinnittyvät tähän reseptoriin ja pysäyttävät T-solujen toiminnan, jolloin T-solut eivät voi torjua syöpää. Kiinnittymällä reseptoriin nivolumabi estää PD-L1- ja PD-L2-proteiineja pysäyttämästä T-solujen toimintaa ja parantaa siten immuunijärjestelmän kykyä tappaa syöpäsoluja.

Mitä hyötyä Opdivosta on havaittu tutkimuksissa?

Melanooma

Opdivoa (yksinään käytettynä) tutkittiin kahdessa päätutkimuksessa. Niihin osallistui aikuisia, joilla oli pitkälle edennyt melanooma ja joita ei ollut hoidettu kirurgisesti. Ensimmäiseen tutkimukseen osallistui 418 potilasta, joilla oli pitkälle edennyt melanooma ja joita ei ollut hoidettu aiemmin. Tutkimuksessa havaittiin, että Opdivolla hoidetut potilaat elivät kauemmin kuin dakarbatsiini-nimistä syöpälääkettä saaneet potilaat: 73 prosenttia Opdivo-hoitoa saaneista potilaista oli elossa 12 kuukauden kuluttua, kun vastaava osuus dakarbatsiinia saaneista potilaista oli 42 prosenttia. Toisessa tutkimuksessa seurattiin vähintään kuuden kuukauden ajan 405:tä potilasta, joilla oli pitkälle edennyt melanooma ja joiden sairaus oli pahentunut huolimatta aiemmasta syöpälääkehoidosta. Noin 32 prosenttia Opdivoa saaneista potilaista (38 potilasta 120:stä) vastasi hoitoon, ja heidän kasvaimensa pienuivät. Vastaava osuus lääkärin valitsemaa hoitoa (dakarbatsiini tai karboplatiinin ja paklitakselin yhdistelmä) saaneista potilaista oli 11 prosenttia (5 potilasta 47:stä).

Kolmannessa tutkimuksessa, johon osallistui 906 asteen IIIB, IIIC tai IV melanoomaa sairastavaa aikuista, joille oli tehty melanooman poistoleikkaus ja joilla oli suuri syövän uusiutumisen riski, Opdivoa verrattiin ipilimumabiin. Opdivo-hoitoa saaneet potilaat elivät keskimäärin 31 kuukautta ennen syövän uusiutumista, uuden melanooman ilmaantumista tai potilaan kuolemaa. Ipilimumabihoitoa saaneilla potilailla vastaava aika oli 24 kuukautta. Neljännessä tutkimuksessa, johon osallistui 790 aikuista, jotka sairastivat asteen IIB tai IIC melanoomaa ja joille oli tehty melanooman poistoleikkaus, Opdivoa verrattiin lumelääkkeeseen. Keskimäärin 24 kuukauden seurannan jälkeen

19 prosentilla Opdivoa saaneista potilaista syöpä uusiutui, potilailla ilmeni uusi melanooma tai potilas kuoli. Lumelääkettä saaneilla potilailla vastaava luku oli 32 prosenttia.

Viidennessä tutkimuksessa, johon osallistui 945 pitkälle edennyttä melanoomaa sairastavaa aikuispotilasta, joita ei ollut hoidettu aiemmin, tutkittiin Opdivoa yhdessä ipilimumabin kanssa käytettynä, Opdivoa yksinään käytettynä tai ipilimumabia yksinään käytettynä. Potilaat, jotka saivat Opdivoa yhdessä ipilimumabin kanssa, elivät 11,5 kuukautta ilman sairauden pahenemista. Pelkästään Opdivoa saaneet potilaat elivät 6,9 kuukautta ilman sairauden pahenemista, ja pelkkää ipilimumabia saaneiden potilaiden vastaava aika oli 2,9 kuukautta. Opdivo- ja ipilimumabihoitoa saaneista potilaista useampi oli elossa kahden vuoden kuluttua (64 prosenttia) kuin pelkkää Opdivoa (59 prosenttia) tai ipilimumabia (45 prosenttia) saaneista potilaista. Tutkimuksessa oli mukana potilaita, joiden syöpäsolut tuottivat joko suuria tai pieniä määriä PD-L1-proteiinia. Sen ajan, jonka Opdivoa yhdessä ipilimumabin kanssa saaneet potilaat elivät ilman sairauden pahenemista verrattuna pelkästään Opdivoa saaneisiin, havaittiin pidentyneen vain niillä potilailla, joiden syöpäsolut tuottivat pieniä määriä PD-L1-proteiinia.

Koska melanooma on nuorilla samanlainen sairaus kuin aikuisilla, aikuisista saadut tiedot koskevat myös nuoria.

Aikuisia, nuoria ja lapsia koskevat tiedot osoittivat myös, että Opdivo toimii pitkälle edenneen melanooman hoidossa ja melanooman liitännäishoitona vähintään 12-vuotiailla nuorilla samalla tavalla kuin aikuisilla.

Ei-pienisoluinen keuhkosyöpä (NSCLC)

Yhdessä päätutkimuksessa tutkittiin yhtä NSCLC:n tyyppiä, nimittäin ei-levyepiteelistä syöpää. Tutkimukseen osallistui 582 aikuista, joiden sairaus oli edennyt aiemmista hoidoista huolimatta. Opdivoa saaneiden potilaiden elinaika oli keskimäärin 12,2 kuukautta. Dosetakselia (toista syöpälääkettä) saaneiden vastaava aika oli 9,4 kuukautta.

Toista NSCLC:n tyyppiä, levyepiteelistä syöpää, tarkastelleeseen tutkimukseen osallistui 272 aikuista. Tutkimuksessa osoitettiin, että Opdivoa saaneet potilaat elivät 9,2 kuukautta hoidon aloittamisen jälkeen. Dosetakselia saaneiden potilaiden vastaava aika oli 6,0 kuukautta. Tätä tukevaa tietoa saatiin toisesta tutkimuksesta, joka osoitti, että Opdivo voi saada aikaan vasteen levyepiteelistä NSCLC:tä sairastavilla potilailla, joiden sairaus oli pahentunut useista edeltävistä hoidoista huolimatta.

Metastasoitunutta NSCLC:tä koskevaan tutkimukseen osallistui 719 aikuista, joiden syöpää ei ollut hoidettu aiemmin. Tämä tutkimus osoitti, että potilaat, joille oli annettu Opdivon, ipilimumabin ja jonkin kolmannen syöpälääkkeen yhdistelmää, elivät keskimäärin 14 kuukautta hoidon aloittamisen jälkeen. Muita syöpälääkkeitä saaneiden potilaiden elinaika oli 11 kuukautta.

Toiseen tutkimukseen osallistui 358 aikuista, joiden NSCLC ei ollut levinnyt ja se voitiin poistaa leikkauksella. Niistä potilaista, joiden syöpäsolut tuottivat PD-L1-proteiinia ja joilla oli leikkauksen jälkeinen syövän uusiutumisen riski, 32 prosentilla (26 potilasta 81:stä) potilaista, jotka saivat Opdivoa yhdessä platinapohjaisen solunsalpaajahoidon kanssa ennen leikkausta, leikkauksen aikana poistetussa keuhkokudoksessa ei ollut havaittavissa kasvaimia. Pelkkää platinapohjaista solunsalpaajahoidoa saaneilla vastaava osuus oli 2 prosenttia (2 potilasta 86:sta). Lisäksi pelkästään solunsalpaajahoidoa saaneet potilaat elivät keskimäärin 21 kuukautta ennen kuin sairaus paheni tai uusiutui tai potilas kuoli. Opdivoa solunsalpaajahoidon kanssa saaneilla potilailla tätä aikaa ei voitu laskea, koska jompikumpi näistä tapahtumista esiintyi laskemisen kannalta liian harvalla potilaalla 41 kuukauden keskimääräisen seurantajakson aikana.

Pitkälle edennyt munuaissolukarsinoma

Opdivoa verrattiin everolimuusiin (toiseen syöpälääkkeeseen) yhdessä päätutkimuksessa. Siihen osallistui 821 pitkälle edennyttä munuaissolukarsinoomaa sairastavaa potilasta, joiden sairaus oli pahentunut aiemmasta hoidosta huolimatta. Opdivoa saaneet potilaat elivät 25,0 kuukautta, kun everolimuusia saaneet potilaat elivät 19,6 kuukautta.

Toisessa päätutkimuksessa, johon osallistui 1 096 pitkälle edennyttä munuaissolukarsinoomaa sairastavaa aikuista, joita ei ollut hoidettu aiemmin, verrattiin Opdivon ja ipilimumabin yhdistelmähoitoa toiseen syöpälääkkeeseen, sunitinibiin. 24 kuukauden kuluttua 66,5 prosenttia yhdistelmähoitoa saaneista potilaista oli elossa, kun vastaava osuus sunitinibia saaneista oli 52,9 prosenttia, kun syövän pahenemisriski oli kohtalainen tai suuri. Lisäksi 41,6 prosenttia potilaista (177 potilasta 423:sta) vastasi yhdistelmähoitoon. Sunitinibia saaneiden potilaiden vastaava osuus oli 26,5 prosenttia (112 potilasta 416:sta). Yhdistelmähoitoa saaneiden potilaiden elinaika ennen sairauden pahenemista oli 11,6 kuukautta, kun sunitinibia saaneilla potilailla vastaava aika oli 8,4 kuukautta.

Kolmannessa päätutkimuksessa kabotsantinibiin yhdistettyä Opdivoa verrattiin yksinään annettuun sunitinibihoitoon 651 potilaalla, joilla oli aikaisemmin hoitamaton pitkälle edennyt munuaissolukarsinoma tai levinnyt munuaissolukarsinoma. Tutkimuksessa Opdivoa kabotsantinibin kanssa saaneet potilaat elivät keskimäärin noin 17 kuukautta ilman syövän pahenemista. Sunitinibia saaneiden potilaiden vastaava aika oli noin 8 kuukautta.

Klassinen Hodgkinin lymfooma

Opdivoa tutkittiin yhdessä päätutkimuksessa ja sitä tukevassa tutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 95 klassista Hodgkinin lymfoomaa sairastavaa aikuista. Heidän sairautensa ei ollut vastannut hoitoon tai oli uusiutunut autologisen kantasolusiirron ja brentuksimabivedotiini-nimisen syöpälääkehoidon jälkeen. Opdivoa käytettiin yksinään, eikä sitä verrattu mihinkään muuhun lääkkeeseen. Hoidon jälkeen syöpäsolut olivat poistuneet osittain tai kokonaan noin 66 prosentilla potilaista (63 potilasta 95:stä).

Pitkälle edennyt pään ja kaulan alueen levyepiteelisolusyöpä

Opdivoa tutkittiin yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 361 pään ja kaulan alueen levyepiteelisyöpää sairastavaa aikuista. Heidän syöpänsä oli pahentunut huolimatta aiemmasta platinapohjaisilla lääkkeillä annetusta hoidosta. Opdivoa käytettiin ainoana lääkkeenä, ja sitä verrattiin hoitavan lääkärin valitsemaan toiseen syöpälääkkeeseen (setuksimabi, metotreksaatti tai dosetakseli). Opdivoa saaneet potilaat elivät keskimäärin 7,5 kuukautta, kun muita lääkkeitä saaneet elivät 5,1 kuukautta.

Uroteelisyöpä

Opdivoa tutkittiin yhdessä päätutkimuksessa. Siihen osallistui 270 uroteelisyöpää sairastavaa aikuista, joiden syöpä oli pahentunut tai uusiutunut huolimatta aikaisemmasta hoidosta platinapohjaisilla lääkkeillä. Opdivoa käytettiin yksinään, eikä sitä verrattu mihinkään muuhun lääkkeeseen. Tutkimuksessa 20 prosentille potilaista (54 potilasta 270:stä) kehittyi hoitovaste ja kasvainten koko pieneni.

Toiseen päätutkimukseen osallistui 709 potilasta, joilla oli suuri riski uroteelisyövän uusiutumisesta sen jälkeen, kun syöpä oli poistettu kirurgisesti. Tämä tutkimus osoitti, että Opdivo esti sairauden uusiutumisen tehokkaasti niillä potilailla, joiden syöpäkasvain tuotti PD-L1-proteiinia. Tämän ryhmän potilaat, jotka saivat lumelääkettä, elivät keskimäärin 8,4 kuukautta ennen sairauden uusiutumista.

Niiltä potilailta, jotka saivat Opdivoa, tätä aikaa ei voitu laskea, koska monilla potilailla sairaus ei ollut uusiutunut keskimäärin 22 kuukauden pituisen seurannan aikana.

Pahanlaatuinen keuhkopussin mesoteelikasvain

Päätutkimukseen osallistui 605 potilasta, joilla oli pahanlaatuinen keuhkopussin mesoteelikasvain, jota ei voitu poistaa kirurgisesti. Tutkimuksessa tarkasteltiin sitä, kuinka pitkään potilaat elivät saatuaan Opdivoa ipilimumabiin yhdistettynä tai pemetreksedi- ja platinapohjaista solunsalpaajahoitoa. Tutkimuksessa Opdivoa saaneet potilaat elivät keskimäärin 18 kuukautta ja solunsalpaajahoitoa saaneet potilaat keskimäärin 14 kuukautta.

Pitkälle edennyt kolorektaalisyöpä

Päätutkimuksessa, johon osallistui 119 MSI-H- tai dMMR-tyyppin paksusuoli- tai peräsuolisyöpää sairastanutta potilasta, tarkasteltiin Opdivon ja ipilimumabin yhdistelmähoidon tehoa. Noin 65 prosentilla potilaista aikaansaatiin hoitovaste, ja kasvainten koko pieneni.

Pitkälle edennyt ruokatorven levyepiteelisyöpä

Päätutkimukseen osallistui 419 pitkälle edennyttä tai metastasoitunutta ruokatorven levyepiteelisyöpää sairastavaa aikuista. Heidän sairautensa oli pahentunut tai uusiutunut fluoropyrimidiini- ja platinapohjaisen solunsalpaajahoidon jälkeen tai nämä lääkkeet eivät sopineet heille. Tässä tutkimuksessa Opdivolla hoidetut potilaat elivät keskimäärin 11 kuukautta, kun dosetakselilla tai paklitakselilla hoidetuilla potilailla vastaava aika oli keskimäärin 8 kuukautta.

Toiseen päätutkimukseen osallistui 970 aikuispotilasta, joilla oli aiemmin hoitamaton ruokatorven levyepiteelisyöpä. Näillä potilailla syöpää ei voitu poistaa kirurgisesti, ja syöpä oli uusiutunut tai levinnyt. Tutkimuksessa tarkasteltiin joko Opdivon ja ipilimumabin tai Opdivon ja solunsalpaajahoidon yhdistelmää, jota verrattiin pelkkään solunsalpaajahoitoon.

Potilaat, joiden syöpäkasvain tuotti PD-L1-proteiinia ja joita hoidettiin Opdivon ja ipilimumabin yhdistelmällä, elivät keskimäärin 13,7 kuukautta, kun pelkästään solunsalpaajahoitoa saaneet potilaat elivät keskimäärin 9,1 kuukautta. Näiden kahden hoidon välillä ei ollut eroa siinä ajassa, jonka potilaat elivät ilman sairauden pahenemista.

Potilaat, joiden syöpäkasvain tuotti PD-L1-proteiinia ja joita hoidettiin Opdivon ja solunsalpaajahoidon yhdistelmällä, elivät keskimäärin 15,4 kuukautta, kun pelkästään solunsalpaajahoitoa saaneet potilaat elivät keskimäärin 9,1 kuukautta. Lisäksi aika ilman sairauden pahenemista oli 6,9 kuukautta Opdivon ja solunsalpaajahoidon yhdistelmää saaneilla potilailla, kun vastaava aika pelkästään solunsalpaajahoitoa saaneilla potilailla oli 4,4 kuukautta.

Paikallinen (varhaisvaiheen) ruokatorven syöpä tai ruokatorvi-mahalaukkurajan syöpä

Päätutkimuksessa, johon osallistui 794 potilasta, tarkasteltiin Opdivon tehoa paikallista ruokatorven syöpää ja ruokatorvi-mahalaukkurajan syöpää sairastavilla potilailla. Kaikilla potilailla oli solunsalpaajahoidon, sädehoidon ja kirurgisen hoidon jälkeen edelleen joitakin syöpäsoluja elimistössä ja syövän uusiutumisen riski oli suuri.

Tutkimuksessa Opdivoa saaneet potilaat elivät keskimäärin 22 kuukautta ilman syövän uusiutumista, kun lumelääkettä saaneet potilaat elivät 11 kuukautta.

Pitkälle edennyt mahasyöpä, ruokatorvi-mahalaukkurajan syöpä tai ruokatorven adenokarsinooma

Päätutkimuksessa, johon osallistui 955 aikuispotilasta, joilla oli aikaisemmin hoitamaton pitkälle edennyt tai metastasoitunut mahasyöpä, ruokatorvi-mahalaukkurajan syöpä tai ruokatorven adenokarsinooma ja joiden kasvaimissa on suuria määriä PD-L1-proteiinia (määritetty CPS-arvona ≥ 5), Opdivon ja solunsalpaajahoidon yhdistelmää verrattiin pelkkään solunsalpaajahoitoon. Opdivoa ja solunsalpaajahoitoa saaneet potilaat elivät keskimäärin 8 kuukautta ilman sairauden pahenemista ja yhteensä hoidon jälkeen 14 kuukautta. Pelkkää solunsalpaajahoitoa saaneilla potilailla vastaavat ajat olivat 6 kuukautta ja 11 kuukautta.

Mitä riskejä Opdivoon liittyy?

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Opdivon ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Pelkästään Opdivoa saaneiden potilaiden yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin 1 potilaalle 10:stä) ovat väsymys, lihas- ja luukipu, ripuli, ihottuma, yskä, pahoinvointi, kutina, ruokahaluttomuus, nivelkipu, ummetus, hengitysvaikeudet, vatsakipu, nenä- ja kurkkutulehdus, kuume, päänsärky, anemia (veren punasolujen alhainen määrä) ja oksentelu. Nuorten turvallisuusprofiili on verrattavissa aikuisten turvallisuusprofiiliin.

Opdivon käyttöön liittyy yleisesti myös sellaisia haittavaikutuksia, jotka liittyvät elimistön immuunijärjestelmän toimintaan. Useimmat haittavaikutukset häviävät asianmukaisella hoidolla tai lopettamalla Opdivo-hoito.

Muitakin haittavaikutuksia voi ilmaantua, kun Opdivoa käytetään yhdessä muiden syöpälääkkeiden kanssa.

Miksi Opdivo on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Opdivosta on osoitettu olevan hyötyä potilaille tietyissä pitkälle edenneissä syövässä (melanooma, ei-pienisoluisen keuhkosityöpä, munuaissolukarsinooma, pahanlaatuinen keuhkopussin mesoteelikasvain, paksu- tai peräsuolisyöpä sekä tietyntyyppiset mahasyövät ja ruokatorven syövät). Opdivo ehkäisee myös tehokkaasti syövän uusiutumista kirurgisen hoidon jälkeen potilailla, joilla on melanooma, ruokatorven syöpä, ruokatorvi-mahalaukkurajan syöpä, mahasyöpä tai uroteelisyöpä.

Lääkkeen on myös osoitettu olevan tehokas ei-pienisoluisen keuhkosityövän hoidossa ennen leikkausta, kun syöpäsolut tuottavat PD-L1-proteiinia ja syövän uusiutumisen riski on suuri.

Nuorten melanooma on samanlainen kuin aikuisilla, ja Opdivo toimii samalla tavalla aikuisilla ja nuorilla. Näin ollen kun Opdivoa käytetään nuorilla pitkälle edenneen melanooman hoitoon tai melanooman uusiutumisen ehkäisemiseen leikkauksen jälkeen, sen odotetaan tuottavan samanlaista hyötyä kuin aikuisilla.

Uroteelisyöpää sairastavilla potilailla, joilla muut lääkehoidot eivät olleet tehonneet, saavutettiin hoitovaste. Klassista Hodgkinin lymfoomaa sairastavilla potilailla, joilla muut hoidot eivät olleet tehonneet ja joilla oli vain vähän muita hoitovaihtoehtoja, saavutettiin hyvä hoitovaste, vaikka tutkimukseen osallistui vain pieni määrä potilaita.

Opdivon haittavaikutusten katsotaan olevan hallittavissa asianmukaisin toimenpitein, ja hoidon hyödyt ovat haittavaikutuksia suuremmat. Näin ollen virasto katsoi, että Opdivon hyödyt ovat sen riskejä suuremmat, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Opdivon turvallinen ja tehokas käyttö?

Yhtiö toimittaa potilaille potilaskortin, jossa on tietoa lääkkeen riskeistä ja ohjeet siitä, milloin on otettava yhteys lääkäriin, jos potilaalle ilmaantuu oireita immuunijärjestelmään liittyvistä haittavaikutuksista. Yhtiö toimittaa myös lisätietoja Opdivon pitkäaikaisista hyödyistä ja tekee tutkimuksia sen selvittämiseksi, millaisille potilaille lääkkeestä on todennäköisimmin hyötyä.

On epäselvää, kuinka paljon ipilimumabista on hyötyä, kun sitä annetaan yhdistelmähoitona Opdivon kanssa potilaille, joilla on pitkälle edennyt munuaissolukarsinoma. Tämän vuoksi yhtiön on tehtävä tutkimus, jossa selvitetään ipilimumabin hyötyä ja sitä, voidaanko ipilimumabiin liittyviä riskejä vielä vähentää.

Yhtiön on myös toimitettava lisätietoja Opdivon tehosta meneillään olevasta tutkimuksesta potilailla, joilla on ruokatorven tai ruokatorvi-mahalaukkurajan syöpä, meneillään olevasta tutkimuksesta potilailla, joilla on uroteelisyöpä, ja meneillään olevasta tutkimuksesta aikuisilla ja vähintään 12-vuotiailla nuorilla, joilla on asteen IIB tai IIC melanooma. Yhtiön on myös toimitettava lisätietoja Opdivon tehosta meneillään olevasta tutkimuksesta, jossa valmistetta käytetään ennen leikkausta potilailla, joilla on ei-pienisoluihin keuhkosityöpä.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Opdivon käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Opdivon käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Opdivon ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muuta tietoa Opdivosta

Opdivo sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 19. kesäkuuta 2015.

Lisää tietoa Opdivosta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/opdivo.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 08-2023.