



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Opdivo (*nivolumabas*)

Opdivo apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Opdivo ir kam jis vartojamas?

Opdivo – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomos šios ligos:

- melanoma – tam tikros rūšies odos vėžiu;
- plaučių vėžys, vadinamas nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžiu (NSLPV);
- pažengusios stadijos inkstų ląstelių karcinoma – inkstų vėžys;
- klasikinė Hodžkino limfoma – limfocitų (tam tikros rūšies baltųjų kraujo ląstelių) vėžys;
- galvos ir kaklo plokščiųjų ląstelių vėžys (GKPLV);
- urotelio vėžys – šlapimo pūslės ir šlapimo takų vėžys;
- piktybinė pleuros mezotelioma (plaučių dangalo vėžys);
- tam tikras storosios arba tiesiosios žarnos (apatinės žarnyno dalies) vėžys, kai nustatytas didelis mikrosatelitų nestabilumas (angl. microsatellite instability-high, MSI-H) arba klaidingų porų reparacijos stoka (angl. mismatch repair deficient, dMMR);
- stemplės plokščiųjų ląstelių vėžys (stemplės – burną ir skrandį jungiančio kanalo – vėžys);
- stemplės vėžys ir skrandžio ir stemplės jungties vėžys (tarp skrandžio ir stemplės esančios jungties vėžys) po chemoterapijos, spindulinės terapijos ir operacijos;
- skrandžio, skrandžio ir stemplės jungties ar stemplės adenokarcinoma.

Vaistas skirtas suaugusiesiems; melanomai gydyti jis taip pat vartojamas paaugliams nuo 12 metų.

Opdivo daugiausia skiriamas tais atvejais, kai vėžys yra pažengusios stadijos, nerezekuojamas (chirurginiu būdu nepašalinamas), išplitęs į kitas kūno dalis (metastazavęs) arba kai gydymas kitais vaistais neveiksmingas.

Gydant NSLPV, kurį galima pašalinti chirurginiu būdu, bet yra didelė tikimybė, kad jis atsinaujins, Opdivo taip pat galima skirti prieš operaciją (neoadjuvantinis gydymas). Melanoma, stemplės vėžiu, skrandžio ir stemplės jungties vėžiu ir urotelio vėžiu sergantiems pacientams Opdivo taip pat skiriamas, kad vėžys po operacijos neatsinaujintų (adjuvantinis gydymas).

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 veikia vėžines ląsteles, kurios gamina baltymą PD-L1. Gydant kai kurių rūšių vėžį, Opdivo galima vartoti tik tuo atveju, jei tyrimai patvirtina, kad vėžinės ląstelės gamina pakankamai PD-L1.

Opdivo gali būti vartojamas vienas, taip pat gydant kai kurių rūšių vėžį, jis vartojamas kartu su kitais vaistais nuo vėžio, pavyzdžiui su kabozantinibu, ipilimumabu arba chemoterapija platinos pagrindu.

Opdivo sudėtyje yra veikliosios medžiagos nivolumabo.

Kaip vartoti Opdivo?

Gydymą Opdivo turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis vėžio gydymo patirties. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Opdivo vartojamas infuzijos būdu (lašinamas į veną). Vaisto dozė ir infuzijų dažnumas priklauso nuo gydomos ligos ir nuo to, ar jis vartojamas vienas, ar kartu su kitais vaistais nuo vėžio. Pasireiškus tam tikram šalutiniam poveikiui, gydytojas gali atidėti infuziją vėlesniam laikui, o pasireiškus tam tikram sunkiam šalutiniam poveikiui – visiškai nutraukti gydymą.

Daugiau informacijos apie Opdivo vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Opdivo?

Veiklioji Opdivo medžiaga nivolumabas yra monokloninis antikūnas – baltymas, sumodeliuotas taip, kad jungtųsi prie imuninės sistemos ląstelių, vadinamų T ląstelėmis, paviršiuje esančio receptoriaus, vadinamo PD-1. Vėžinės ląstelės gali gaminti baltymus (PD-L1 ir PD-L2), kurie jungiasi prie šio receptoriaus ir sustabdo T ląstelių veikimą, taip neleisdamos joms naikinti vėžinių ląstelių. Prisijungęs prie šio receptoriaus, nivolumabas neleidžia PD-L1 ir PD-L2 sustabdyti T ląstelių veikimo, taip sustiprindamas imuninės sistemos gebėjimą naikinti vėžines ląsteles.

Kokia Opdivo nauda nustatyta tyrimų metu?

Melanoma

Be kitų vaistų vartojamas Opdivo buvo tiriamas atliekant du pagrindinius tyrimus su pažengusios stadijos melanoma sergančiais suaugusiais, kuriems nebuvo atlikta operacija. Atliekant pirmą tyrimą su 418 anksčiau negydytų pažengusios stadijos melanoma sergančių pacientų, nustatyta, kad Opdivo gydyti pacientai gyveno ilgiau nei pacientai, gydyti vaistu nuo vėžio dakarbazinu, – po 12 mėnesių gyvi buvo 73 proc. Opdivo gydytų pacientų ir 42 proc. pacientų, kuriems buvo leidžiamas dakarbazinas. Atliekant antrą tyrimą, 405 pažengusios stadijos melanoma sergantys pacientai, kurių liga pasunkėjo nepaisant anksčiau taikyto gydymo vaistu nuo vėžio, buvo stebimi po gydymo ne mažiau kaip 6 mėnesius. Atsakas į gydymą pasireiškė ir navikas sumažėjo maždaug 32 proc. (38 iš 120) Opdivo vartojusių pacientų, palyginti su maždaug 11 proc. (5 iš 47) gydytojo parinktu vaistu (dakarbazinu arba karboplatinu ir paklitakselio deriniu) gydytų pacientų.

Atliekant trečią tyrimą su 906 IIIB, IIIC ar IV stadijos melanoma sergančiais suaugusiais, kuriems buvo atlikta operacija ir kuriems buvo didelė vėžio atsinaujinimo rizika, Opdivo buvo lyginamas su ipilimumabu. Iki vėžiui atsinaujinant arba iki naujos melanomos atsiradimo arba mirties Opdivo gydyti pacientai gyveno vidutiniškai 31 mėnesį, o ipilimumabu gydyti pacientai – 24 mėnesius. Ketvirtame tyrime su 790 suaugusiųjų, sergančių IIB arba IIC stadijos melanoma, kuriems buvo atlikta operacija, Opdivo buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos). Po vidutiniškai 24 mėnesių stebėjimo 19 proc. pacientų, vartojusių Opdivo, vėžys atsinaujino, atsirado nauja melanoma arba jie mirė, o tarp vartojusiųjų placebo tokių pacientų buvo 32 proc.

Atliekant penktą tyrimą su 945 anksčiau negydytais, pažengusios stadijos melanoma sergančiais suaugusiais, buvo tiriamas kartu su ipilimumabu vartojamo Opdivo ir vieno Opdivo arba vieno ipilimumabo poveikis. Pacientai, kurie buvo gydomi Opdivo ir ipilimumabo deriniu, iki ligai pasunkėjant gyveno 11,5 mėnesio, pacientai, kuriems buvo leidžiamas tik Opdivo, – 6,9 mėnesio, o pacientai, kuriems buvo leidžiamas tik ipilimumabas, – 2,9 mėnesio. Po 2 metų gydymo Opdivo ir ipilimumabo deriniu grupėje buvo daugiau (64 proc.) išgyvenusių pacientų, nei gydymo vienu Opdivo (59 proc.) ar vienu ipilimumabu (45 proc.) grupėje. Šiame tyrime dalyvavo ir tie pacientai, kurių organizme vėžinės ląstelės gamino daug PD-L1, ir tie, kurių organizme vėžinės ląstelės gamino nedaug PD-L1. Palyginti su vienu Opdivo gydytais pacientais, Opdivo ir ipilimumabo derinį vartojusių pacientų gyvenimo trukmė iki ligai pasunkėjant buvo ilgesnė tik toje grupėje pacientų, kurių organizme vėžio ląstelės gamino nedaug PD-L1.

Kadangi paaugliam melanoma pasireiškia panašiai kaip ir suaugusiesiems, suaugusiųjų duomenys taikytini ir paaugliams.

Iš suaugusiųjų, paauglių ir vaikų duomenų taip pat matyti, kad gydant 12 metų ir vyresnius paauglius nuo pažengusios melanomos ir taikant adjuvantinį melanomos gydymą, Opdivo veikia panašiai kaip ir suaugusiųjų atveju.

Nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžys

Tiriant vaisto poveikį neplokščialąstelinio NSLPV sergantiems pacientams, atliktas vienas pagrindinis tyrimas su 582 suaugusiais, kurių liga pasunkėjo nors buvo gydoma. Vidutinė pacientų išgyvenimo trukmė vartojant Opdivo buvo 12,2 mėnesio, o vartojant docetakselį (kitą vaistą nuo vėžio) – 9,4 mėnesio.

Tiriant vaisto poveikį plokščialąstelinio NSLPV sergantiems pacientams, atlikus tyrimą, kuriame dalyvavo 272 suaugusieji, nustatyta, kad nuo gydymo pradžios Opdivo gydomi pacientai išgyveno 9,2 mėnesio, o gydomi docetakseliu – 6,0 mėnesius. Atliekant kitą tyrimą surinkta patvirtinamoji informacija atskleidė, kad plokščialąstelinio NSLPV sergantiems pacientams, kurių liga pasunkėjo nepaisant anksčiau taikytų kelių gydymo būdų, pasireiškė atsakas į gydymą Opdivo.

Tiriant vaisto poveikį metastazavusiu NSLPV sergantiems pacientams, atlikus tyrimą su 719 anksčiau negydytų suaugusiųjų, nustatyta, kad nuo gydymo pradžios Opdivo, ipilimumabo ir kito vaisto nuo vėžio deriniu gydomi pacientai, išgyveno vidutiniškai 14 mėnesių, o kitais vaistais nuo vėžio gydytieji – 11 mėnesių.

Kitame tyrime dalyvavo 358 suaugusieji, sergantys NSLPV, kuris nebuvo išplitęs ir galėjo būti pašalintas chirurginiu būdu. Iš pacientų, kurių vėžinės ląstelės gamino PD-L1 ir buvo rizika, kad po operacijos liga gali atsinaujinti, 32 proc. (26 iš 81) pacientų, kuriems prieš operaciją buvo skiriamas Opdivo kartu su chemoterapija platinos pagrindu, plaučių audinyje, pašalintame operacijos metu, nebuvo aptikta naviko, palyginti su 2 proc. (2 iš 86) pacientų, kuriems buvo taikoma vien chemoterapija platinos pagrindu. Be to, pacientai, kuriems buvo taikoma vien chemoterapija, išgyveno vidutiniškai 21 mėnesį, kol liga paūmėjo arba atsinaujino, arba pacientas mirė; pacientų, kuriems Opdivo buvo skiriamas kartu su chemoterapija, šis laikotarpis negalėjo būti apskaičiuotas, nes per vidutiniškai 41 mėnesį trukusį stebėjimą per mažai pacientų patyrė vieną iš šių įvykių.

Progresavusi inkstų ląstelių karcinoma

Opdivo buvo lyginamas su everolimuzu (kitu vaistu nuo vėžio) atliekant vieną pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 821 pažengusios stadijos inkstų ląstelių karcinoma sergantis pacientas, kurių liga pasunkėjo nepaisant anksčiau taikyto gydymo. Pacientai, kuriems buvo skiriamas Opdivo, gyveno 25,0 mėnesius, o everolimuzą vartoję pacientai – 19,6 mėnesio.

Atliekant vieną pagrindinį tyrimą su 1 096 suaugusiaisiais, kuriems anksčiau nebuvo taikytas pažengusios stadijos inkstų ląstelių karcinomos gydymas, gydymas Opdivo ir ipilimumabu buvo lyginamas su gydymu kitu vaistu nuo vėžio sunitinibu. Po 24 mėnesių gyvi buvo 66,5 proc. vaistų derinį vartojusių pacientų, kuriems buvo vidutinė arba didelė vėžio pasunkėjimo rizika, o vartojusių sunitinibą – 52,9 proc. pacientų. Be to, atsakas į gydymą vaistų deriniu pasireiškė 41,6 proc. (177 iš 423) pacientų, o vartojusių sunitinibą – 26,5 proc. (112 iš 416) pacientų. Vaistų derinį vartoję pacientai iki ligai pasunkėjant gyveno 11,6 mėnesio, o vartoję sunitinibą – 8,4 mėnesio.

Atliekant trečią pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 651 dar negydyta pažengusios stadijos inkstų ląstelių karcinoma arba pažengusios stadijos inkstų ląstelių karcinoma sergantis pacientas, gydymo Opdivo ir kabozantinibo deriniu poveikis buvo lyginamas su gydymu vienu sunitinibu poveikiu. Šiame tyrime Opdivo ir kabozantinibo deriniu gydyti pacientai iki vėžiui pasunkėjant gyveno vidutiniškai maždaug 17 mėnesių, o sunitinibu gydomi pacientai iki vėžiui pasunkėjant gyveno maždaug 8 mėnesius.

Klasikinė Hodžkino limfoma

Opdivo buvo tiriamas atliekant vieną pagrindinį tyrimą ir vieną patvirtinamąjį tyrimą, kuriuose iš viso dalyvavo 95 klasikine Hodžkino limfoma sergantys suaugusieji, kurių gydymas buvo neveiksmingas arba liga atsinaujino po autologinių kamieninių ląstelių persodinimo ir gydymo vaistu nuo vėžio brentuksimabo vedotinu. Opdivo buvo vartojamas vienas ir nebuvo lyginamas su jokia kitu vaistu. Užbaigus gydymą, vėžinės ląstelės buvo visiškai arba iš dalies sunaikintos maždaug 66 proc. (63 iš 95) pacientų organizme.

Pažengusios stadijos GKPLV

Opdivo buvo tiriamas atliekant vieną pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 361 GKPLK sergantis suaugusysis, kurių vėžys pasunkėjo nepaisant anksčiau taikyto gydymo vaistais su platina. Opdivo buvo vartojamas vienas ir lyginamas su kitu gydančio gydytojo parinktu vaistu nuo vėžio (cetuksimabu, metotreksatu arba docetakseliu). Opdivo gydomi pacientai gyveno vidutiniškai 7,5 mėnesio, o gydomi kitais vaistais – 5,1 mėnesio.

Urotelio vėžys

Opdivo buvo tiriamas atliekant vieną pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 270 urotelio vėžiu sergančių suaugusiųjų, kurių liga pasunkėjo arba atsinaujino nepaisant anksčiau taikyto gydymo vaistais su platina. Opdivo buvo vartojamas vienas ir nebuvo lyginamas su jokia kitu vaistu. Atlikus tyrimą nustatyta, kad gydymas buvo veiksmingas ir navikas sumažėjo 20 proc. (54 iš 270) pacientų.

Kitas pagrindinis tyrimas, atliktas su 709 pacientais, kuriems kilo didelė urotelio vėžio atsinaujinimo po jo visiško pašalinimo chirurginiu būdu rizika, atskleidė, kad Opdivo yra veiksmingas siekiant, kad liga neatsinaujintų pacientams, kurių vėžinės ląstelės gamino baltymą PD-L1. Šios grupės pacientai, kurie vartojo placebo, iki ligai atsinaujinant gyveno vidutiniškai 8,4 mėnesio; kiek laiko iki ligai atsinaujinant gyveno Opdivo gydyti pacientai, nebuvo galimybės apskaičiuoti, nes per tolesnį stebėjimo laikotarpį, kuris truko vidutiniškai 22 mėnesius, daugeliui pacientų liga neatsinaujino.

Piktybinė pleuros mezotelioma

Atliekant pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 605 pacientai, sergantys piktybine pleuros mezotelioma, kurios nebuvo galima pašalinti chirurginiu būdu, buvo vertinama pacientų gyvenimo trukmė, kai jiems buvo skirtas Opdivo ir ipilimumabas arba taikytas pemetreksedo ir platinos preparatų chemoterapinis

gydymas. Atliekant šį tyrimą, Opdivo gydomi pacientai gyveno vidutiniškai 18 mėnesių, o pacientai, kuriems buvo taikoma chemoterapija, – vidutiniškai 14 mėnesių.

Pažengusios stadijos storosios ar tiesiosios žarnos vėžys

Atliekant pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 119 pacientų, sergančių storosios ar tiesiosios žarnos vėžiu su MSI-H arba dMMR, buvo vertinamas gydymo Opdivo ir ipilimumabo deriniu poveikis. Atsakas į gydymą pasireiškė ir navikas sumažėjo maždaug 65 proc. pacientų.

Pažengusios stadijos stemplės plokščiųjų ląstelių vėžys

Pagrindiniame tyrime dalyvavo 419 suaugusiųjų, sergančių stemplės plokščiųjų ląstelių vėžiu, kurių liga pasunkėjo arba atsinaujino po gydymo fluoropirimidino ir platinos preparatų chemoterapija arba kuriems gydymas šiais vaistais netiko. Atliekant šį tyrimą Opdivo gydomi pacientai gyveno vidutiniškai 11 mėnesių, o pacientai, kurie buvo gydomi docetakseliu arba paklitakseliu – vidutiniškai 8 mėnesius.

Kitame pagrindiniame tyrime dalyvavo 970 suaugusiųjų, sergančių dar negydytu stemplės plokščiųjų ląstelių vėžiu, kurio nebuvo galima pašalinti chirurginiu būdu arba kuris atsinaujino ar išplito. Atliekant tyrimą, buvo vertinamas Opdivo ir ipilimumabo arba Opdivo ir chemoterapijos derinio poveikis ir jis buvo lyginamas su vienos chemoterapijos poveikiu.

Pacientai, kurių vėžinės ląstelės gamino baltymą PD-L1 ir kurie buvo gydomi Opdivo ir ipilimumabo deriniu, gyveno vidutiniškai 13,7 mėnesio, o pacientai, kuriems buvo taikoma chemoterapija, – 9,1 mėnesio. Gyvenimo iki ligai pasunkėjant trukmė taikant šiuos du gydymo būdus buvo tokia pati.

Pacientai, kurių vėžinės ląstelės gamino baltymą PD-L1 ir kurie buvo gydomi Opdivo ir chemoterapijos deriniu, gyveno vidutiniškai 15,4 mėnesio, o pacientai, kuriems buvo taikoma tik chemoterapija, – 9,1 mėnesio. Be to, taikant gydymą Opdivo ir chemoterapijos deriniu, gyvenimo iki ligai pasunkėjant trukmė buvo 6,9 mėnesio, o taikant tik chemoterapiją – 4,4 mėnesio.

Lokaluotas (ankstyvos stadijos) stemplės vėžys ir skrandžio ir stemplės jungties vėžys

Atliekant pagrindinį tyrimą su 794 pacientais buvo vertinamas Opdivo poveikis pacientams, sergantiems lokalizuotu stemplės vėžiu ir skrandžio ir stemplės jungties vėžiu. Po chemoterapijos, spindulinės terapijos ir operacijos visų pacientų organizme vis dar buvo likę šiek tiek vėžinių ląstelių ir jiems kilo didelė vėžio atsinaujinimo rizika.

Atliekant šį tyrimą, Opdivo gydomi pacientai iki vėžiui atsinaujinant gyveno vidutiniškai 22 mėnesius, o vartojantys placebą – 11 mėnesių.

Pažengusios stadijos skrandžio, skrandžio ir stemplės jungties ar stemplės adenokarcinoma

Atliekant pagrindinį tyrimą su 955 suaugusiaisiais, sergančiais dar negydyta pažengusios stadijos arba metastazavusia skrandžio, skrandžio ir stemplės jungties arba stemplės adenokarcinoma, kurių navikuose didelis PD-L1 kiekis (sudėtinis teigiamas rodmuo (angl. combined positive score, CPS) siekia ≥ 5), Opdivo ir chemoterapijos derinio poveikis buvo lyginamas su vienos chemoterapijos poveikiu. Pacientų, kurie buvo gydomi Opdivo ir chemoterapija, iki ligai pasunkėjant gyveno vidutiniškai 8 mėnesius, o iš viso – 14 mėnesių. Šie rezultatai yra panašūs į atitinkamai 6 ir 11 mėnesių tik chemoterapija gydytų pacientų grupėje.

Kokia rizika susijusi su Opdivo vartojimu?

Išsamų visų Opdivo šalutinio poveikio reiškinių ir vartojimo apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Opdivo šalutinis poveikis, kai vaistas vartojamas vienas (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra nuovargis, raumenų ir kaulų skausmas, viduriavimas, bėrimas, kosulys, pykinimas, niežėjimas, sumažėjęs apetitas, sąnarių skausmas, vidurių užkietėjimas, kvėpavimo sunkumai, pilvo skausmas, nosies ir gerklės infekcija, karščiavimas, galvos skausmas, mažakraujystė (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių skaičius) ir vėmimas. Šio vaisto saugumo charakteristikos paaugliams panašios į jo saugumo charakteristikas suaugusiesiems.

Vartojant Opdivo, taip pat dažnai pasireiškia šalutinis poveikis, susijęs su imuninės sistemos poveikiu organams. Dauguma šalutinio poveikio reiškinių praeina paskyrus atitinkamą gydymą arba nutraukus gydymą Opdivo.

Opdivo vartojant kartu su kitais vaistais nuo vėžio, gali pasireikšti daugiau šalutinio poveikio reiškinių.

Kodėl Opdivo buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad įrodyta, jog Opdivo yra naudingas tam tikrų rūšių pažengusios stadijos vėžiu (melanoma, NSLPV, inkstų ląstelių karcinoma, piktybine pleuros mezotelioma, storosios ir tiesiosios žarnos vėžiu, taip pat tam tikrų rūšių skrandžio ir stemplės vėžiu) sergantiems pacientams. Opdivo taip pat yra veiksmingas siekiant išvengti vėžio atsinaujinimo po operacijos pacientams, sergantiems melanoma, stemplės vėžiu, tam tikrų formų skrandžio ir stemplės jungties vėžiu ir urotelio vėžiu.

Taip pat nustatyta, kad šis vaistas yra veiksmingas gydant NSLPV prieš operaciją, kai vėžinės ląstelės gamina PD-L1 ir yra didelė rizika, kad vėžys atsinaujins.

Paauglių melanoma yra panaši į suaugusiųjų ligą, o Opdivo poveikis suaugusiesiems ir paaugliams panašus. Todėl paaugliams, kuriems diagnozuota pažengusi melanoma arba siekiant išvengti melanomos atsinaujinimo po operacijos, Opdivo turėtų teikti panašią naudą kaip ir suaugusiesiems.

Urotelio vėžiu sergantiems pacientams pasireiškė atsakas į gydymą Opdivo po to, kai kiti gydymo būdai buvo neveiksmingi. Pacientų, sergančių klasikine Hodžkino limfoma, grupėje (nors tyrimuose dalyvavo tik nedidelis jų skaičius) nustatyta, kad didelei daliai šių pacientų, kurių gydymas kitais vaistais buvo neveiksmingas ir kurie neturėjo daug kitų vaistų pasirinkimo galimybių, gydymas Opdivo buvo veiksmingas.

Laikytasi nuomonės, kad Opdivo sukeliama šalutinį poveikį galima kontroliuoti atitinkamomis priemonėmis ir kad šis šalutinis poveikis nėra toks svarbus, kaip vaisto teikiama nauda. Todėl Agentūra nusprendė, kad Opdivo nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Opdivo vartojimą?

Bendrovė pateiks pacientams skirtą įspėjamąją kortelę su informacija apie vaisto keliamą riziką ir nurodymais, kokiais atvejais, pasireiškus su imunine sistema susijusio šalutinio poveikio simptomams, reikia kreiptis į savo gydytoją. Bendrovė taip pat pateiks papildomų duomenų apie ilgalaikę Opdivo naudą ir atliks tyrimus, siekdama nustatyti pacientus, kuriems gydymo šiuo vaistu nauda yra labiausiai tikėtina.

Kadangi nėra aišku, kiek ipilimumabas prisideda prie teigiamo gydymo poveikio, kai kartu su Opdivo jį vartoja pažengusios stadijos inkstų ląstelių karcinoma sergantys pacientai, bendrovė turi atlikti tyrimą, kad nustatytų ipilimumabo teikiamą naudą ir ar galima dar labiau sumažinti su ipilimumabu siejamą riziką.

Bendrovė taip pat turi pateikti papildomų duomenų apie Opdivo veiksmingumą, gautų atliekant tyrimą su pacientais, sergančiais stemplės arba skrandžio ir stemplės jungties vėžiu, tyrimą su pacientais, sergančiais urotelio vėžiu, ir tyrimą su suaugusiais ir vyresniais nei 12 metų amžiaus paaugliais, sergančiais IIB arba IIC stadijos melanoma. Bendrovė taip pat privalo pateikti daugiau duomenų apie prieš operaciją vartojamo Opdivo veiksmingumą iš šiuo metu atliekamo tyrimo su pacientais, sergančiais NSLPV.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Opdivo vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Opdivo vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Opdivo šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Opdivo

Opdivo buvo registruotas visoje ES 2015 m. birželio 19 d.

Daugiau informacijos apie Opdivo rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/opdivo.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2023-08.