



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Opdivo (*nivolumab*)

Pregled zdravila Opdivo in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Opdivo in za kaj se uporablja?

Opdivo je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja za zdravljenje naslednjih bolezni:

- melanoma, tj. vrste kožnega raka;
- pljučnega raka, imenovanega nedrobnocelični pljučni rak;
- napredovalega karcinoma ledvičnih celic, tj. raka ledvic;
- klasičnega Hodgkinovega limfoma, tj. raka limfocitov (vrste belih krvnih celic);
- ploščatoceličnega karcinoma glave in vratu;
- urotelijskega karcinoma, tj. raka sečnega mehurja in sečil;
- malignim plevralnim mezoteliomom, tj. rakom pljučne sluznice;
- vrste raka debelega črevesa ali danke (spodnjega dela črevesa), ki ima visoko mikrosatelitsko nestabilnost ali pomanjkljivo popravljanje neujemanja pri podvojevanju DNK;
- ploščatoceličnega raka požiralnika (raka na prehodu med usti in želodcem);
- raka požiralnika in raka ezofagogastričnega stika (raka na stiku med želodcem in požiralnikom) po kemoterapiji, radioterapiji in kirurškem posegu;
- adenokarcinomom želodca, ezofagogastričnega stika ali požiralnika.

Zdravilo Opdivo se uporablja pri odraslih, za zdravljenje melanoma pa tudi pri mladostnikih, starejših od 12 let.

Uporablja se predvsem, kadar so rakava obolenja napredovala, so neoperabilna (jih ni mogoče odstraniti s kirurškim posegom) ali metastatska (so se razširila na druge dele telesa) ali kadar druga zdravila niso učinkovita.

Pri nedrobnoceličnem pljučnem raku, ki se lahko odstrani s kirurškim posegom, vendar obstaja veliko tveganje za ponovitev bolezni, se zdravilo Opdivo lahko daje tudi pred kirurškim posegom (neoadjuvantno zdravljenje). Pri melanomu, raku požiralnika, raku ezofagogastričnega stika in urotelijskem raku se zdravilo Opdivo uporablja tudi za preprečevanje ponovitve raka po kirurškem posegu (adjuvantno zdravljenje).

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



Zdravilo Opdivo učinkovito deluje proti rakavim celicam, ki proizvajajo beljakovino, imenovano PD-L1. Pri nekaterih vrstah raka se zdravilo Opdivo lahko uporablja samo, če preiskave potrdijo, da rakave celice proizvajajo dovolj beljakovine PD-L1.

Zdravilo Opdivo se lahko uporablja kot samostojno zdravilo, pri nekaterih vrstah raka pa se lahko uporablja tudi v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje raka, kot sta kabozantinib, ipilimumab in kemoterapija na osnovi platine.

Zdravilo Opdivo vsebuje učinkovino nivolumab.

Kako se zdravilo Opdivo uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Opdivo lahko začne in nadzoruje samo zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem rakavih obolenj. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Zdravilo Opdivo se daje z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno. Odmerek in pogostnost dajanja zdravila sta odvisna od bolezni, za zdravljenje katere se uporablja, in od tega, ali se uporablja samostojno ali v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje raka. Če se pojavijo nekateri neželeni učinki, bo zdravnik morda odložil nadaljnje odmerke ali zdravljenje popolnoma prekinil, če so nekateri neželeni učinki resni.

Za več informacij glede uporabe zdravila Opdivo glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Opdivo deluje?

Učinkovina v zdravilu Opdivo, nivolumab, je monoklonsko protitelo, tj. vrsta beljakovine, ki je bila zasnovana tako, da se veže na receptor, imenovan PD-1, ki se nahaja na celicah imunskega sistema, imenovanih celice T. Rakave celice lahko tvorijo beljakovine (PD-L1 in PD-L2), ki se vežejo na ta receptor in onemogočijo delovanje celic T, tako da te ne morejo napasti rakavih celic. Nivolumab z vezavo na receptor prepreči, da bi beljakovini PD-L1 in PD-L2 onemogočili delovanje celic T, s čimer se poveča sposobnost imunskega sistema, da uniči rakave celice.

Kakšne koristi zdravila Opdivo so se pokazale v študijah?

Melanom

Pri odraslih z napredujočim melanomom so zdravilo Opdivo, uporabljeno samostojno, proučevali v dveh glavnih študijah. V prvi študiji, ki je proučevala 418 predhodno nezdravljenih bolnikov z napredujočim melanomom, so ugotovili, da so bolniki, ki so se zdravili z zdravilom Opdivo, živeli dlje kot tisti, ki so jemali zdravilo za zdravljenje raka dakarbazin: 73 % bolnikov, zdravljenih z zdravilom Opdivo, je bilo po 12 mesecih še živih v primerjavi z 42 % tistih, ki so prejeli dakarbazin. V drugi študiji so 405 bolnikov z napredujočim melanomom, pri katerih se je bolezen poslabšala kljub predhodnemu zdravljenju z zdravilom za zdravljenje raka, spremljali vsaj šest mesecev. Približno 32 % (38 od 120) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Opdivo, se je odzvalo na zdravljenje, saj so se njihovi tumorji zmanjšali, v primerjavi s približno 11 % (5 od 47) bolnikov, ki so prejeli zdravljenje, ki ga je predpisal njihov zdravnik (dakarbazin ali kombinacijo karboplatina in paklitaksela).

V tretji študiji, ki je vključevala 906 odraslih z melanomom v stadiju IIIB, IIIC ali IV, pri katerih je bil opravljen kirurški poseg in je obstajalo visoko tveganje za ponovitev raka, so zdravilo Opdivo primerjali z ipilimumabom. Bolniki, ki so prejeli zdravilo Opdivo, so v povprečju živeli 31 mesecev, preden se je rak bodisi ponovil bodisi se je pojavil nov melanom bodisi so umrli, v primerjavi s 24 meseci pri bolnikih, ki so se zdravili z ipilimumabom. V četrti študiji, v katero je bilo vključenih

790 odraslih z melanomom v stadiju IIB ali IIC, ki so prestali kirurški poseg, so zdravilo Opdivo primerjali s placebo (zdravilom brez učinkovine). Po povprečnem 24-mesečnem spremljanju je pri 19 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Opdivo, prišlo do ponovitve raka ali nastanka novega melanoma ali so umrli, v primerjavi z 32 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

V peti študiji pri 945 predhodno nezdravljenih odraslih z napredovalim melanomom so proučevali uporabo zdravila Opdivo v kombinaciji z ipilimumabom, zdravila Opdivo kot samostojnega zdravila ali ipilimumaba kot samostojnega zdravila. Bolniki, ki so prejeli zdravilo Opdivo in ipilimumab, so živeli povprečno 11,5 meseca brez poslabšanja bolezni, bolniki, ki so prejeli samo zdravilo Opdivo, so brez poslabšanja bolezni živeli 6,9 meseca, bolniki, ki so prejeli samo ipilimumab, pa 2,9 meseca. Po dveh letih je živelo več bolnikov, ki so prejeli kombinirano zdravljenje z zdravilom Opdivo in ipilimumabom (64 %), kot tistih, ki so prejeli samo zdravilo Opdivo (59 %) ali samo ipilimumab (45 %). Študija je vključevala bolnike, pri katerih so rakave celice proizvajale velike količine beljakovine PD-L1, pa tudi bolnike, pri katerih so rakave celice proizvajale majhne količine te beljakovine. Podaljšanje časa preživetja brez poslabšanja bolezni pri zdravljenju z zdravilom Opdivo in ipilimumabom v primerjavi z bolniki, ki so bili zdravljeni samo z zdravilom Opdivo, je bilo opaženo pri bolnikih, pri katerih so rakave celice proizvajale majhne količine beljakovine PD-L1.

Ker melanom pri mladostnikih poteka podobno kot pri odraslih, se podatki o odraslih uporabljajo tudi za mladostnike.

Podatki o odraslih, mladostnikih in otrocih so pokazali tudi, da se zdravilo Opdivo pri zdravljenju napredovelega melanoma in kot adjuvantno zdravljenje melanoma pri mladostnikih, starejših od 12 let, obnaša podobno kot pri odraslih.

Nedrobnocelični pljučni rak

V eno glavno študijo vrste nedrobnoceličnega pljučnega raka, znanega kot neploščatocelični rak, je bilo vključenih 582 odraslih bolnikov, pri katerih se je bolezen kljub predhodnemu zdravljenju poslabšala. Povprečni čas preživetja pri zdravilu Opdivo je bil 12,2 meseca, pri docetakselu (drugem zdravilu za zdravljenje raka) pa 9,4 meseca.

V študiji druge vrste nedrobnoceličnega pljučnega raka, znanega kot ploščatocelični rak, v katero je bilo vključenih 272 odraslih bolnikov, so dokazali, da so bolniki, ki so prejeli zdravilo Opdivo, živeli približno 9,2 meseca, bolniki, ki so prejeli docetaksel, pa 6,0 meseca. Podporni podatki iz druge študije kažejo, da lahko zdravilo Opdivo povzroči odziv pri bolnikih s ploščatoceličnim nedrobnoceličnim pljučnim rakom, pri katerih se je kljub večkratnemu prejšnjemu zdravljenju bolezen poslabšala.

V študiji metastatskega nedrobnoceličnega pljučnega raka, v katero je bilo vključenih 719 bolnikov, ki predhodno niso bili zdravljeni, so pokazali, da so bolniki, ki so prejeli zdravilo Opdivo v kombinaciji z ipilimumabom in drugim zdravilom za zdravljenje raka, živeli v povprečju 14 mesecev po začetku zdravljenja, bolniki, ki so prejeli druga zdravila za zdravljenje raka pa 11 mesecev.

V drugo študijo je bilo vključenih 358 odraslih z nedrobnoceličnim pljučnim rakom, ki se ni razširil in bi ga bilo mogoče odstraniti s kirurškim posegom. Med bolniki, pri katerih so rakave celice tvorile beljakovino PD-L1 in je obstajalo tveganje, da se bo po operaciji ponovil, 32 % (26 od 81) bolnikov, ki so pred operacijo prejeli zdravilo Opdivo v kombinaciji s kemoterapijo na osnovi platine, ni imelo zaznavnega tumorja v pljučnem tkivu, odstranjenem med operacijo, v primerjavi z 2 % (2 od 86) bolnikov, ki so prejeli samo kemoterapijo na osnovi platine. Poleg tega so bolniki, ki so prejeli samo kemoterapijo, v povprečju živeli 21 mesecev, preden se je bolezen poslabšala ali ponovila ali pa je bolnik umrl; pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Opdivo v kombinaciji s kemoterapijo, pa tega obdobja ni bilo mogoče izračunati, ker je do enega od teh dogodkov med povprečno 41-mesečnim spremljanjem prišlo pri premajhnem številu bolnikov.

Napredovali karcinom ledvičnih celic

Zdravilo Opdivo so primerjali z everolimusom (drugim zdravilom za zdravljenje raka) v eni glavni študiji, v katero je bilo vključenih 821 bolnikov z napredovalim karcinomom ledvičnih celic, pri katerih se je bolezen kljub predhodnemu zdravljenju poslabšala. Bolniki, ki so prejeli zdravilo Opdivo, so živeli 25,0 meseca, tisti, ki so prejeli everolimus, pa 19,6 meseca.

V drugi glavni študiji, ki je vključevala 1 096 odraslih bolnikov s predhodno nezdravljenim napredovalim karcinomom ledvičnih celic, so zdravljenje z zdravilom Opdivo v kombinaciji z ipilimumabom primerjali z zdravljenjem z drugim zdravilom za zdravljenje raka, in sicer sunitinibom. Po 24 mesecih je bilo živih 66,5 % bolnikov z zmernim ali velikim tveganjem za poslabšanje raka, ki so prejeli omenjeno kombinacijo zdravil, v primerjavi z 52,9 % bolnikov v skupini, ki je bila zdravljena s sunitinibom. Poleg tega se je na zdravljenje s kombinacijo omenjenih zdravil odzvalo 41,6 % (177 od 423) bolnikov v primerjavi s 26,5 % (112 od 416) bolnikov, ki so prejeli sunitinib. Čas do poslabšanja bolezni je bil 11,6 meseca v skupini, ki je prejela kombinacijo zdravil, v skupini bolnikov, ki so prejeli sunitinib, pa 8,4 meseca.

V tretji glavni študiji so pri 651 bolnikih s predhodno nezdravljenim napredovalim karcinomom ledvičnih celic ali karcinomom ledvičnih celic, ki se je razširil, primerjali zdravilo Opdivo v kombinaciji s kabozantinibom z zdravljenjem s sunitinibom, uporabljenim samostojno. V tej študiji so bolniki, ki so se zdravili z zdravilom Opdivo in kabozantinibom, v povprečju živeli 17 mesecev brez poslabšanja bolezni, medtem ko so bolniki, ki so jih zdravili s sunitinibom, živeli približno 8 mesecev brez poslabšanja raka.

Klasični Hodgkinov limfom

Zdravilo Opdivo so proučevali v eni glavni študiji in eni podporni študiji, v kateri je bilo skupaj vključenih 95 odraslih bolnikov s klasičnim Hodgkinovim limfomom, pri katerih se bolezen ni odzvala na zdravljenje ali se je ponovila po presaditvi avtolognih matičnih celic in zdravljenju z zdravilom za zdravljenje raka, brentuksimab vedotinom. Zdravilo Opdivo se je uporabljalo samostojno in ga niso primerjali z nobenim drugim zdravilom. Po zdravljenju so bile rakave celice delno ali v celoti odstranjene pri okoli 66 % (63 od 95) bolnikov.

Napredovali ploščatocelični karcinom glave in vratu

Zdravilo Opdivo so proučevali v eni glavni študiji, v katero je bilo vključenih 361 odraslih bolnikov s ploščatoceličnim karcinomom glave in vratu, pri katerih se je rak poslabšal kljub predhodnemu zdravljenju z zdravili na osnovi platine. Zdravilo Opdivo so uporabljali samostojno in ga primerjali z drugim zdravilom za zdravljenje raka (cetuksimabom, metotreksatom ali docetakselom) po izbiri leččega zdravnika. Bolniki, ki so prejeli Opdivo, so v povprečju živeli 7,5 meseca, tisti, ki so prejeli druga zdravljenja, pa 5,1 meseca.

Urotelijski karcinom

Zdravilo Opdivo so proučevali v eni glavni študiji, v katero je bilo vključenih 270 odraslih bolnikov z urotelijskim rakom, pri katerih je rak napredoval ali se je ponovil kljub predhodnemu zdravljenju z zdravili na osnovi platine. Zdravilo Opdivo se je uporabljalo samostojno in ga niso primerjali z nobenim drugim zdravilom. V tej študiji se je 20 % (54 od 270) bolnikov na zdravljenje odzvalo z zmanjšanjem velikosti njihovega tumorja.

Druga glavna študija, ki je vključevala 709 bolnikov z velikim tveganjem za ponovitev urotelijskega raka po popolni odstranitvi s kirurškim posegom, je pokazala, da je zdravilo Opdivo učinkovito pri preprečevanju ponovitve bolezni pri bolnikih, pri katerih je rak proizvajal beljakovino PD-L1. Bolniki v

tej skupini, ki so prejeli placebo, so živel povprečno 8,4 meseca, preden se je bolezen ponovila, pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Opdivo, pa tega obdobja ni bilo mogoče izračunati, saj se bolezen pri številnih bolnikih pri povprečno 22-mesečnem spremljanju ni ponovila.

Maligni plevralni mezoteliom

V glavni študiji, v katero je bilo vključenih 605 bolnikov z malignim plevralnim mezoteliomom, ki ga ni bilo mogoče odstraniti s kirurškim posegom, so proučevali, kako dolgo so bolniki živel po prejemanju zdravila Opdivo v kombinaciji z ipilimumabom ali po prejemanju kemoterapije na osnovi pemetrekseda in platine. V tej študiji so bolniki, ki so prejeli zdravilo Opdivo, v povprečju živel 18 mesecev, medtem ko so bolniki, ki so se zdravili s kemoterapijo, živel povprečno 14 mesecev.

Napredovali kolorektalni rak

V glavni študiji, v katero je bilo vključenih 119 bolnikov z rakom, ki ima visoko mikrosatelitsko nestabilnost ali pomanjkljivo popraviljanje neujemanja pri podvojevanju DNK, ali rakom danke, so preučevali učinek zdravljenja s kombinacijo zdravila Opdivo in ipilimumaba. Na zdravljenje se je odzvalo približno 65 % bolnikov, pri katerih je prišlo do zmanjšanja velikosti tumorja.

Napredovali ploščatocelični rak požiralnika

Glavna študija je vključevala 419 odraslih z napredovalim ali metastatskim ploščatoceličnim rakom požiralnika, pri katerih se je bolezen poslabšala ali ponovila po zdravljenju s kemoterapijo na osnovi fluoropirimidina in platine, ali bolnikov, pri katerih ta zdravila niso bila primerna. V tej študiji so bolniki, zdravljeni z zdravilom Opdivo, povprečno živel 11 mesecev, bolniki, zdravljeni z docetakselom ali paklitakselom, pa povprečno osem mesecev.

V drugo glavno študijo je bilo vključenih 970 odraslih s predhodno nezdravljenim ploščatoceličnim rakom požiralnika, ki ga ni bilo mogoče odstraniti s kirurškim posegom ali pa se je ponovil ali razširil. V študiji so preučevali zdravilo Opdivo in ipilimumab ali zdravilo Opdivo in kemoterapijo v primerjavi s samostojno kemoterapijo.

Bolniki, pri katerih je rak proizvajal beljakovino PD-L1 in ki so se zdravili z zdravilom Opdivo in ipilimumabom, so živel povprečno 13,7 meseca, bolniki, zdravljeni samo s kemoterapijo, pa 9,1 meseca. Razlike med zdravljenjema v smislu časa do poslabšanja bolezni ni bilo.

Bolniki, pri katerih je rak proizvajal PD-L1 in ki so se zdravili z zdravilom Opdivo in kemoterapijo, so živel povprečno 15,4 meseca, bolniki, zdravljeni samo s kemoterapijo, pa 9,1 meseca. Poleg tega je bil čas do poslabšanja bolezni 6,9 meseca v skupini, ki je prejela zdravilo Opdivo in kemoterapijo, v skupini bolnikov, ki so prejeli samo kemoterapijo, pa 4,4 meseca.

Lokalizirani (zgodnji) rak požiralnika in rak gastroezofagealnega prehoda

V glavni študiji s 794 bolniki so proučevali učinek zdravila Opdivo pri bolnikih z lokaliziranim rakom požiralnika in rakom ezofagogastričnega stika. Vsi bolniki so po kemoterapiji, obsevanju in kirurškem posegu še vedno imeli nekaj rakavih celic, ki so ostale v telesu in pri katerih je obstajalo veliko tveganje za ponovitev raka.

V tej študiji so bolniki, ki so prejeli zdravilo Opdivo, v povprečju živel 22 mesecev brez ponovnega pojava raka, bolniki, ki so prejeli placebo, pa 11 mesecev.

Napredovali adenokarcinom želodca, gastroezofagealnega prehoda ali požiralnika

V glavni študiji, v katero je bilo vključenih 955 odraslih s predhodno nezdravljenim napredovalim ali metastatskim adenokarcinomom želodca, ezofagogastričnega stika ali požiralnika, pri katerih so imeli tumorji visoke ravni beljakovine PD-L1 (opredeljeno kot kombiniran pozitiven rezultat ≥ 5), so zdravilo Opdivo v kombinaciji s kemoterapijo primerjali s samostojno kemoterapijo. Bolniki, ki so prejeli zdravilo Opdivo in kemoterapijo, so v povprečju živeli osem mesecev brez poslabšanja bolezni oziroma skupno 14 mesecev. Pri bolnikih, ki so bili zdravljeni samo s kemoterapijo, pa je do poslabšanja bolezenskega stanja prišlo po šestih oziroma enajstih mesecih.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Opdivo?

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

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Opdivo kot samostojnega zdravila (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) vključujejo utrujenost, bolečine v mišicah in kosteh, drisko, izpuščaje, kašelj, navzejo (siljenje na bruhanje), srbenje, zmanjšan tek, bolečine v sklepih, zaprtje, težave z dihanjem, bolečine v trebuhu, okužbe v nosu in žrelu, povišano telesno temperaturo, glavobol, anemijo (nizko število rdečih krvnih celic) in bruhanje. Varnostni profil pri mladostnikih je primerljiv tistemu pri odraslih.

Zdravilo Opdivo je pogosto povezano tudi z neželenimi učinki, ki prizadenejo delovanje imunskega sistema na organe. Večina učinkov izzveni z ustreznim zdravljenjem ali prekinitvijo uporabe zdravila Opdivo.

Kadar se zdravilo Opdivo uporablja z drugimi zdravili za zdravljenje raka, se lahko pojavijo dodatni neželeni učinki.

Zakaj je bilo zdravilo Opdivo odobreno?

Evropska agencija za zdravila je menila, da je zdravilo Opdivo izkazalo koristi pri bolnikih z nekaterimi napredovalimi oblikami raka (melanomom, nedrobnoceličnim pljučnim rakom, karcinomom ledvičnih celic, malignim plevralnim mezoteliomom, rakom debelega črevesa ali danke ter določenimi vrstami raka želodca in požiralnika). Zdravilo Opdivo je prav tako učinkovito pri preprečevanju ponovnega pojava raka po kirurškem posegu pri bolnikih z melanomom, rakom požiralnika, rakom ezofagogastričnega stika in urotelijskim rakom.

Zdravilo se je izkazalo za učinkovito tudi pri zdravljenju nedrobnoceličnega pljučnega raka pred operacijo, kadar rakave celice proizvajajo beljakovino PD-L1 in obstaja veliko tveganje, da se bo bolezen ponovila.

Melanom pri mladostnikih poteka podobno kot pri odraslih, zdravilo Opdivo pa se tako pri odraslih kot pri mladostnikih obnaša podobno. Zato se pričakuje, da bo zdravilo Opdivo, kadar se uporablja pri mladostnikih za zdravljenje napredovalega melanoma ali za preprečevanje ponovitve melanoma po kirurškem posegu, imelo podobne koristi kot pri odraslih.

Bolniki z urotelijskim rakom so se odzvali na zdravljenje z zdravilom Opdivo, potem ko druga zdravljenja pri njih niso bila uspešna. Pri bolnikih s klasičnim Hodgkinovim limfomom, pri katerih druga zdravljenja niso bila uspešna in imajo na voljo malo drugih možnosti zdravljenja, so bile navkljub majhnemu številu bolnikov, vključenih v študije, opažene visoke stopnje odziva.

Neželeni učinki zdravila Opdivo veljajo ob ustreznih ukrepih za obvladljive in jih odtehtajo koristi zdravljenja. Agencija je zato zaključila, da so koristi zdravila Opdivo večje od z njim povezanih tveganj, in priporočila, da se odobri za uporabo v EU.

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

Podjetje bo priskrbelo opozorilno kartico za bolnike, ki bo vsebovala informacije o tveganjih tega zdravila in navodila, kdaj se posvetovati z zdravnikom, če se pojavijo simptomi neželenih učinkov, povezanih z imunskim sistemom. Predložilo bo tudi dodatne podatke o dolgotrajnih koristih jemanja zdravila Opdivo in izvedlo analize, s katerimi bo ugotovilo, katerim bolnikom bo zdravljenje s tem zdravilom najverjetneje koristilo.

Ker ni jasno, v kolikšni meri ipilimumab doprinese h koristim zdravljenja, kadar se uporablja v kombinaciji z zdravilom Opdivo pri bolnikih z napredovalim karcinomom ledvičnih celic, mora podjetje izvesti študijo za določitev doprinosa ipilimumaba in raziskati, ali je mogoče tveganja, povezana z ipilimumabom, še dodatno zmanjšati.

Podjetje mora prav tako predložiti dodatne podatke o učinkovitosti zdravila Opdivo iz potekajoče študije pri bolnikih z rakom požiralnika ali rakom ezofagogastričnega stika, iz potekajoče študije pri bolnikih z urotelijskim rakom in iz potekajoče študije pri odraslih in mladostnikih, starejših od 12 let, z melanomom v stadiju IIB ali IIC. Prav tako mora predložiti dodatne podatke o učinkovitosti zdravila Opdivo iz potekajoče študije pri bolnikih z nedrobnoceličnim pljučnim rakom, kadar se zdravilo uporablja pred kirurškim posegom.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki za varno in učinkovito uporabo zdravila Opdivo, so prav tako vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Opdivo stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Opdivo, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Opdivo

Za zdravilo Opdivo je bilo 19. junija 2015 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Opdivo so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/opdivo.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2023.