



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Opdivo (*niwolumab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Opdivo i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Opdivo i w jakim celu się go stosuje

Opdivo jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu:

- czerniaka — rodzaju nowotworu skóry;
- nowotworu płuca nazywanego niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP);
- zaawansowanego raka nerkowokomórkowego — rodzaju nowotworu nerek;
- klasycznego chłoniaka Hodgkina — nowotworu limfocytów (rodzaju krwinek białych);
- płaskonabłonkowego raka głowy i szyi (SCCHN);
- raka urotelialnego — nowotworu pęcherza moczowego i dróg moczowych;
- złośliwego międzybłoniaka opłucnej (nowotwór wyściółki płuc);
- rodzaju raka jelita grubego lub odbytnicy (dolnego odcinka jelita), opisywanego jako rak z niestabilnością mikrosatelitarną wysokiego stopnia (ang. MSI-H, microsatellite instability-high) lub z zaburzeniami mechanizmów naprawy uszkodzeń DNA o typie niedopasowania (ang. *dMMR*, *mismatch repair deficient*);
- raka płaskonabłonkowego przełyku (raka przełyku, czyli odcinka łączącego jamę ustną z żołądkiem);
- raka przełyku i raka połączenia żołądkowo-przełykowego (raka w miejscu połączenia żołądka i przełyku) po chemioterapii, radioterapii i zabiegu chirurgicznym;
- gruczolakoraka żołądka, połączenia żołądkowo-przełykowego lub przełyku.

Lek stosuje się u osób dorosłych; w leczeniu czerniaka lek stosuje się również u młodzieży w wieku od 12 lat.

Lek Opdivo stosuje się głównie w przypadku nowotworów zaawansowanych, nieoperacyjnych (niekwalifikujących się do usunięcia w zabiegu chirurgicznym) oraz które rozprzestrzeniły się na inne części organizmu (nowotwory przerzutowe) lub nie reagują na inne leczenie.

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



W przypadku NDRP, którego można usunąć chirurgicznie, lecz w przypadku którego istnieje wysokie ryzyko nawrotu, lek Opdivo można również podawać przed zabiegiem chirurgicznym (leczenie neoadiuwantowe). W przypadku czerniaka, raka przełyku, raka połączenia żołądkowo-przełykowego i raka urotelialnego lek Opdivo stosuje się również w zapobieganiu nawrotom nowotworu po zabiegu chirurgicznym (leczenie adiuwantowe).

Lek Opdivo oddziałuje na komórki nowotworowe wytwarzające białko PD-L1. W przypadku niektórych nowotworów lek Opdivo można stosować wyłącznie wówczas, gdy komórki nowotworowe wytwarzają wystarczającą ilość PD-L1.

Lek Opdivo można stosować w monoterapii, a w przypadku niektórych nowotworów również w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi np. kabozantynibem, ipilimumabem lub chemioterapią opartą na pochodnych platyny.

Substancją czynną zawartą w leku Opdivo jest niwolumab.

Jak stosować lek Opdivo

Leczenie musi rozpocząć i nadzorować lekarz z doświadczeniem w leczeniu nowotworów. Lek wydawany na receptę.

Lek Opdivo jest podawany we wlewie dożylnym (kroplówce). Dawka i częstość podawania zależą od leczonej choroby oraz od tego, czy lek jest stosowany w monoterapii, czy w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi. Lekarz może opóźnić podawanie dawek, jeśli wystąpią pewne działania niepożądane, albo całkowicie zaprzestać leczenia, jeśli wystąpią niektóre ciężkie działania niepożądane.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Opdivo znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Opdivo

Substancja czynna leku Opdivo, niwolumab, jest przeciwciałem monoklonalnym — rodzajem białka, które zostało opracowane w taki sposób, aby przyłączało się do receptora PD-1, występującego na powierzchni komórek układu odpornościowego nazywanych limfocytami T. Komórki nowotworowe mogą wytwarzać białka (PD-L1 i PD-L2), które przyłączają się do tego receptora i blokują aktywność limfocytów T, wskutek czego uniemożliwiają im atakowanie nowotworu. Niwolumab, przyłączając się do tego receptora, uniemożliwia białkom PD-L1 i PD-L2 blokowanie limfocytów T i zwiększa w ten sposób zdolność układu odpornościowego do zabijania komórek nowotworowych.

Korzyści ze stosowania leku Opdivo wykazane w badaniach

Czerniak

Lek Opdivo stosowany w monoterapii oceniano w dwóch badaniach głównych z udziałem osób dorosłych z zaawansowanym czerniakiem, u których nie przeprowadzono zabiegu chirurgicznego. W pierwszym badaniu z udziałem 418 wcześniej nieleczonych pacjentów z zaawansowanym czerniakiem stwierdzono, że czas przeżycia pacjentów przyjmujących lek Opdivo był dłuższy niż w przypadku pacjentów, którzy otrzymywali dakarbazynę (lek przeciwnowotworowy): przeżycie pacjentów przyjmujących lek Opdivo po 12 miesiącach wynosiło 73%, a pacjentów leczonych dakarbazyną — 42%. W drugim badaniu 405 pacjentów z zaawansowanym czerniakiem, u których nastąpiło nasilenie choroby pomimo wcześniejszego leczenia przeciwnowotworowego, było pod obserwacją kontrolną co najmniej przez 6 miesięcy. Odpowiedź na podawanie leku Opdivo wystąpiła u około 32% (38 ze 120) pacjentów — doszło u nich do zmniejszenia rozmiaru guza — w porównaniu z blisko 11% (5 z 47)

pacjentów leczonych zgodnie z zaleceniem ich lekarza (dakarbazyną bądź skojarzeniem karboplatyny i paklitakselu).

W trzecim badaniu z udziałem 906 osób dorosłych z czerniakiem w stadium IIIB, IIIC i IV, u których przeprowadzono zabieg chirurgiczny, a ryzyko nawrotu raka było wysokie, lek Opdivo porównywano z ipilimumabem. Pacjenci otrzymujący lek Opdivo przeżywali średnio 31 miesięcy przed nawrotem nowotworu, pojawieniem się nowego czerniaka bądź zgonem, w porównaniu z 24 miesiącami w przypadku pacjentów leczonych ipilimumabem. W czwartym badaniu z udziałem 790 osób dorosłych z czerniakiem w stadium IIB lub IIC, u których przeprowadzono zabieg chirurgiczny, lek Opdivo porównywano z placebo (leczenie pozorowane). Po średnio 24 miesiącach obserwacji u 19% pacjentów przyjmujących lek Opdivo stwierdzono nawrót raka, pojawienie się nowego czerniaka lub zgon, w porównaniu z 32% pacjentów otrzymujących placebo.

W piątym badaniu z udziałem 945 wcześniej nieleczonych dorosłych pacjentów z zaawansowanym czerniakiem oceniano lek Opdivo w skojarzeniu z ipilimumabem, lek Opdivo stosowany w monoterapii i ipilimumab stosowany w monoterapii. Pacjenci otrzymujący lek Opdivo w skojarzeniu z ipilimumabem przeżywali 11,5 miesiąca bez nasilenia choroby – w porównaniu z 6,9 miesiąca w przypadku pacjentów otrzymujących lek Opdivo w monoterapii i 2,9 miesiąca w przypadku pacjentów otrzymujących ipilimumab w monoterapii. Więcej pacjentów pozostawało przy życiu po 2 latach stosowania leku Opdivo i ipilimumabu (64%) niż po zastosowaniu leku Opdivo w monoterapii (59%) albo ipilimumabu w monoterapii (45%). W badaniu uczestniczyli pacjenci, których komórki nowotworowe wytwarzały znaczne stężenia PD-L1, oraz pacjenci, których komórki nowotworowe wytwarzały niskie stężenia PD-L1. Wydłużenie czasu przeżycia bez nasilenia choroby podczas stosowania leku Opdivo w skojarzeniu z ipilimumabem w porównaniu z podawaniem leku Opdivo w monoterapii zaobserwowano jedynie u pacjentów, których komórki nowotworowe wytwarzały małe ilości PD-L1.

Ponieważ czerniak u młodzieży jest podobny do choroby u osób dorosłych, dane uzyskane od osób dorosłych dotyczą również młodzieży.

Dane pochodzące od osób dorosłych, młodzieży i dzieci również wykazały, że w leczeniu zaawansowanego czerniaka oraz jako leczenie adiuwantowe czerniaka u młodzieży w wieku od 12 lat, sposób działania leku Opdivo jest podobny do sposobu działania u osób dorosłych.

NDRP

W przypadku rodzaju NDRP zwanego rakiem niepłaskonabłonkowym w jednym badaniu głównym uczestniczyło 582 dorosłych pacjentów, u których doszło do nasilenia choroby pomimo wcześniejszego leczenia. Średni czas przeżycia pacjentów otrzymujących lek Opdivo wynosił 12,2 miesiąca, w porównaniu z 9,4 miesiąca w przypadku stosowania docetakselu (innego leku przeciwnowotworowego).

W przypadku rodzaju NDRP zwanego rakiem płaskonabłonkowym w badaniu z udziałem 272 osób dorosłych wykazano, że czas przeżycia pacjentów przyjmujących lek Opdivo wynosił około 9,2 miesiąca od rozpoczęcia leczenia, w porównaniu z 6 miesiącami u pacjentów przyjmujących docetaksel. Dodatkowe informacje z innego badania sugerują, że lek Opdivo wywoływał odpowiedź na leczenie u pacjentów z płaskonabłonkowym NDRP, u których choroba nasiliła się pomimo wcześniejszego leczenia.

W przypadku przerzutowego NDRP badanie z udziałem 719 wcześniej nieleczonych osób dorosłych wykazało, że pacjenci otrzymujący lek Opdivo w skojarzeniu z ipilimumabem oraz innym lekiem przeciwnowotworowym przeżywali średnio 14 miesięcy od rozpoczęcia leczenia, w porównaniu z 11 miesiącami u pacjentów otrzymujących inne leki przeciwnowotworowe.

W innym badaniu wzięło udział 358 dorosłych pacjentów z NDRP, który nie rozprzestrzenił się i mógł zostać usunięty chirurgicznie. Spośród pacjentów, u których rak wytwarzał PD-L1 i którzy byli narażeni na ryzyko nawrotu po zabiegu chirurgicznym, u 32% (26 z 81) pacjentów, którzy otrzymali lek Opdivo w skojarzeniu z chemioterapią opartą na pochodnych platyny przed operacją, nie wykryto guza w tkance płucnej usuniętej podczas zabiegu, w porównaniu z 2% (2 z 86) pacjentów, którym podano samą chemioterapię opartą na pochodnych platyny. Ponadto pacjenci, którzy otrzymali samą chemioterapię, żyli średnio 21 miesięcy, zanim nastąpił postęp lub nawrót choroby, lub pacjent zmarł; w przypadku pacjentów, którzy otrzymali lek Opdivo z chemioterapią, nie można było obliczyć tego okresu, ponieważ zbyt mało pacjentów doświadczyło jednego z tych zdarzeń podczas średniej obserwacji wynoszącej 41 miesięcy.

Zaawansowany rak nerkowokomórkowy

Lek Opdivo porównywano z ewerolimusem (innym lekiem przeciwnowotworowym) w jednym badaniu głównym z udziałem 821 pacjentów z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym, u których choroba nasiliła się pomimo wcześniejszego leczenia. Pacjenci, którym podawano lek Opdivo, przeżywali 25,0 miesięcy, a pacjenci przyjmujący ewerolimus — 19,6 miesiąca.

W innym badaniu głównym z udziałem 1096 dorosłych pacjentów z wcześniej nieleczonym zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym porównywano stosowanie leku Opdivo i ipilimumabu z leczeniem sunitynibem (innym lekiem przeciwnowotworowym). Po 24 miesiącach przy życiu pozostawało 66,5% pacjentów, u których ryzyko postępu choroby nowotworowej było umiarkowane lub wysokie i którym podano to skojarzenie leków, w porównaniu z 52,9% pacjentów w grupie przyjmującej sunitynib. Ponadto odpowiedź na leczenie wystąpiła u 41,6% (177 z 423) pacjentów otrzymujących leczenie skojarzone i u 26,5% (112 z 416) pacjentów otrzymujących sunitynib. Czas przeżycia pacjentów do nasilenia choroby wyniósł 11,6 miesiąca w przypadku leczenia skojarzonego i 8,4 miesiąca w przypadku sunitynibu.

W trzecim badaniu głównym terapię lekiem Opdivo w skojarzeniu z kabozantynibem porównywano z samym sunitynibem u 651 pacjentów z wcześniej nieleczonym rakiem nerkowokomórkowym lub rakiem nerkowokomórkowym, które rozprzestrzeniły się. W tym badaniu pacjenci poddani terapii lekiem Opdivo w skojarzeniu z kabozantynibem żyli średnio około 17 miesięcy bez nasilenia się objawów choroby nowotworowej, natomiast pacjenci leczeni sunitynibem żyli średnio około 8 miesięcy bez nasilenia choroby nowotworowej.

Klasyczny chłoniak Hodgkina

Lek Opdivo oceniano w jednym badaniu głównym i w badaniu uzupełniającym z udziałem łącznie 95 osób dorosłych z klasycznym chłoniakiem Hodgkina, u których nie wystąpiła odpowiedź na leczenie lub doszło do wznowy po autologicznym przeszczepieniu komórek macierzystych i leczeniu brentuksymabem wedotyną. Lek Opdivo stosowano w monoterapii i nie porównywano go z innymi lekami. Po leczeniu komórki nowotworowe zostały całkowicie lub częściowo usunięte u około 66% (63 z 95) pacjentów.

Zaawansowany płaskonabłonkowy rak głowy i szyi (SCCHN)

Lek Opdivo oceniano w jednym badaniu głównym z udziałem 361 osób dorosłych z SCCHN, u których doszło do nasilenia choroby nowotworowej pomimo wcześniejszego leczenia preparatami opartymi na pochodnych platyny. Lek Opdivo stosowano w monoterapii i porównywano z innym lekiem przeciwnowotworowym (cetuksymabem, metotreksatem lub docetakselem) wybranym przez lekarza prowadzącego. Pacjenci otrzymujący lek Opdivo przeżywali średnio 7,5 miesiąca, a pacjenci przyjmujący inne leki — 5,1 miesiąca.

Rak urotelialny

Lek Opdivo oceniano w jednym badaniu głównym z udziałem 270 osób dorosłych z rakiem urotelialnym, u których doszło do nasilenia lub wznowy choroby nowotworowej pomimo wcześniejszego leczenia preparatami opartymi na pochodnych platyny. Lek Opdivo stosowano w monoterapii i nie porównywano go z innymi lekami. W badaniu u 20% (54 z 270) pacjentów wystąpiła odpowiedź na leczenie — zmniejszenie rozmiarów guza.

W innym badaniu głównym z udziałem 709 pacjentów z wysokim ryzykiem nawrotu raka urotelialnego po jego całkowitym usunięciu chirurgicznym wykazano, że lek Opdivo był skuteczny w zapobieganiu wznowy choroby w przypadku pacjentów, u których nowotwór wytwarzał białko PD-L1. Pacjenci w grupie otrzymującej placebo (leczenie pozorowane) przeżywali średnio 8,4 miesiąca do momentu powrotu choroby, a w przypadku pacjentów otrzymujących lek Opdivo okres ten nie mógł zostać wyliczony, ponieważ u wielu pacjentów nie doszło do nawrotu choroby w czasie obserwacji kontrolnej trwającej średnio 22 miesiące.

Złośliwy międzybłoniak opłucnej

W badaniu głównym z udziałem 605 pacjentów ze złośliwym międzybłoniakiem opłucnej, którego nie można było usunąć chirurgicznie, oceniano czas przeżycia pacjentów, którzy przyjmowali lek Opdivo w skojarzeniu z ipilimumabem lub którzy otrzymywali chemioterapię opartą na związkach pemetreksedu i pochodnych platyny. W tym badaniu pacjenci przyjmujący lek Opdivo przeżywali średnio 18 miesięcy, natomiast pacjenci otrzymujący chemioterapię przeżywali średnio 14 miesięcy.

Zaawansowany rak jelita grubego i odbytnicy

W badaniu głównym z udziałem 119 pacjentów z przerzutowym rakiem jelita grubego i odbytnicy oceniano skuteczność leczenia z zastosowaniem skojarzenia leku Opdivo i ipilimumabu. U około 65% pacjentów wystąpiła odpowiedź na leczenie i zmniejszenie rozmiaru guza.

Zaawansowany rak płaskonabłonkowy przełyku

W badaniu głównym uczestniczyło 419 dorosłych pacjentów z zaawansowanym lub przerzutowym rakiem płaskonabłonkowym przełyku, u których doszło do nasilenia lub nawrotu choroby po leczeniu chemioterapeutykami z fluoropirymidyną bądź preparatami opartymi na pochodnych platyny lub u których stosowanie tego typu leków nie było odpowiednie. W badaniu pacjenci otrzymujący lek Opdivo przeżywali średnio 11 miesięcy, a pacjenci przyjmujący docetaksel lub paklitaksel — 8 miesięcy.

W innym badaniu głównym uczestniczyło 970 dorosłych pacjentów z wcześniej nieleczonym rakiem płaskonabłonkowym przełyku, który nie mógł być poddany resekcji chirurgicznej, powrócił lub rozprzestrzenił się. W badaniu skojarzenie leku Opdivo z ipilimumabem albo leku Opdivo z chemioterapią porównywano z samą chemioterapią.

Pacjenci, u których nowotwór wytwarzał białko PD-L1 i którzy otrzymywali lek Opdivo w skojarzeniu z ipilimumabem przeżywali średnio 13,7 miesiąca — w porównaniu z 9,1 miesiąca w przypadku pacjentów otrzymujących chemioterapię. Między tymi dwoma rodzajami leczenia nie wystąpiły różnice w czasie przeżycia pacjentów bez nasilenia się choroby.

Pacjenci, u których nowotwór wytwarzał białko PD-L1 i którzy otrzymywali lek Opdivo w skojarzeniu z chemioterapią przeżywali średnio 15,4 miesiąca — w porównaniu z 9,1 miesiąca w przypadku pacjentów otrzymujących samą chemioterapię. Ponadto czas przeżycia bez nasilenia się choroby wyniósł 6,9 miesiąca w przypadku pacjentów otrzymujących skojarzenie leku Opdivo i chemioterapii — w porównaniu z 4,4 miesiąca w przypadku pacjentów otrzymujących samą chemioterapię.

Zlokalizowany rak przełyku i rak połączenia żołądkowo-przełykowego (we wczesnym stadium)

W badaniu głównym z udziałem 794 pacjentów oceniano skuteczność leku Opdivo u pacjentów ze zlokalizowanym rakiem przełyku i rakiem połączenia żołądkowo-przełykowego. U wszystkich pacjentów nadal występowały komórki nowotworowe po chemioterapii, radioterapii i zabiegu chirurgicznym oraz wysokie ryzyko nawrotu nowotworu.

W tym badaniu pacjenci przyjmujący lek Opdivo przeżywali średnio 22 miesiące bez nawrotu nowotworu, natomiast w przypadku pacjentów przyjmujących placebo było to 11 miesięcy.

Zaawansowany gruczolakorak żołądka, połączenia żołądkowo-przełykowego lub przełyku

W badaniu głównym z udziałem 955 dorosłych pacjentów z wcześniej nieleczonym zaawansowanym lub przerzutowym gruczolakorakiem żołądka, połączenia żołądkowo-przełykowego lub przełyku, u których w guzach występują duże ilości PD-L1 (definiowane jako łączny wynik dodatni ≥ 5), lek Opdivo w skojarzeniu z chemioterapią porównywano z samą chemioterapią. Pacjenci przyjmujący lek Opdivo i chemioterapię żyli średnio 8 miesięcy bez postępu choroby, a przeżycie całkowite wynosiło 14 miesięcy. U pacjentów otrzymujących tylko chemioterapię czas ten wynosił odpowiednio 6 i 11 miesięcy.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Opdivo

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Opdivo znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Opdivo w monoterapii (mogące wystąpić częściej niż 1 na 10 pacjentów) to: zmęczenie, ból mięśni i kości, biegunka, wysypka, kaszel, nudności (mdłości), świąd, zmniejszony apetyt, ból stawów, zaparcia, trudności z oddychaniem, ból brzucha, zakażenie nosa i gardła, gorączka, ból głowy, niedokrwistość (niska liczba czerwonych krwinek) i wymioty. Profil bezpieczeństwa u młodzieży jest porównywalny do profilu obserwowanego u osób dorosłych.

Stosowanie leku Opdivo często powoduje działania niepożądane związane z oddziaływaniem układu odpornościowego na narządy organizmu. Większość z nich ustępuje w następstwie właściwego leczenia lub zaprzestania podawania leku Opdivo.

Podczas stosowania leku Opdivo w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi mogą wystąpić dodatkowe działania niepożądane.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Opdivo w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że wykazano korzyści ze stosowania leku Opdivo u pacjentów z niektórymi zaawansowanymi nowotworami (czerniakiem, NSCLC, rakiem nerkowokomórkowym, złośliwym międzybłoniakiem opłucnej, rakiem jelita grubego lub odbytnicy, jak również niektórymi rodzajami nowotworów żołądka i przełyku). Opdivo skutecznie zapobiega również nawrotom nowotworów po zabiegu chirurgicznym u pacjentów z czerniakiem, rakiem przełyku, rakiem połączenia żołądkowo-przełykowego i rakiem urotelialnym.

Lek okazał się również skuteczny w leczeniu NDRP przed zabiegiem chirurgicznym, gdy nowotwór wytwarza PD-L1 i istnieje wysokie ryzyko jego nawrotu.

Czerniak u młodzieży ma podobny przebieg jak u osób dorosłych i sposób działania leku Opdivo u dorosłych jest podobny do sposobu działania leku u młodzieży. W związku z tym oczekuje się, że lek

Opdivo stosowany u młodzieży w leczeniu zaawansowanego czerniaka lub w zapobieganiu nawrotom czerniaka po zabiegu chirurgicznym przyniesie korzyści podobne do tych obserwowanych u osób dorosłych.

U pacjentów z rakiem urotelialnym występowała odpowiedź na terapię lekiem Opdivo po tym, jak inne rodzaje leczenia zakończyły się niepowodzeniem. W przypadku pacjentów z klasycznym chłoniakiem Hodgkina, chociaż w badaniu uczestniczyła tylko niewielka liczba pacjentów, zaobserwowano u nich wysokie wskaźniki odpowiedzi, przy czym inne rodzaje leczenia tych pacjentów zakończyły się niepowodzeniem i istniało niewiele opcji leczenia dla tych pacjentów.

Korzyści ze stosowania leku Opdivo przewyższają działania niepożądane, które uznano za możliwe do kontrolowania za pomocą właściwych środków. W związku z tym Agencja uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Opdivo przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Opdivo

Firma przekaże pacjentom kartę ostrzegawczą zawierającą informacje na temat zagrożeń związanych z lekiem, a także instrukcje dotyczące kontaktu z lekarzem prowadzącym w razie wystąpienia objawów działań niepożądanych o podłożu immunologicznym. Firma dostarczy również dodatkowe dane o długoterminowych korzyściach ze stosowania leku Opdivo oraz przeprowadzi badania, aby określić, którzy pacjenci mogą czerpać największe korzyści z tego leczenia.

Ponieważ nie jest jasne, w jakim stopniu ipilimumab przyczynia się do korzyści, gdy jest podawany w skojarzeniu z lekiem Opdivo pacjentom z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym, firma musi przeprowadzić badanie w celu określenia dokładnego wpływu ipilimumabu oraz możliwości jeszcze większego ograniczenia ryzyka związanego z jego stosowaniem.

Firma musi również dostarczyć dalsze dane dotyczące skuteczności leku Opdivo, pochodzące z trwającego badania u pacjentów z rakiem przełyku lub połączenia żołądkowo-przełykowego, z trwającego badania u pacjentów z rakiem urotelialnym oraz z trwającego badania u osób dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i starszych z czerniakiem w stadium IIB lub IIC. Ponadto firma musi dostarczyć dalsze dane dotyczące skuteczności leku Opdivo, pochodzące z trwającego badania z udziałem pacjentów chorych na NDRP, w przypadku gdy lek jest stosowany przed zabiegiem chirurgicznym.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Opdivo w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków dane o stosowaniu leku Opdivo są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Opdivo są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Opdivo

Lek Opdivo otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 19 czerwca 2015 r.

Dalsze informacje dotyczące leku Opdivo znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/opdivo.

Data ostatniej aktualizacji: 08.2023.