



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Opdivo (*nivolumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Opdivo u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Opdivo u għal xiex jintuża?

Opdivo huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża biex jiġu ttrattati dawn li ġejjin:

- melanoma, tip ta' kanċer tal-ġilda;
- kanċer tal-pulmun li jissejjaħ kanċer tal-pulmun ta' ċelloli mhux żgħar (NSCLC);
- karċinoma avvanzata taċ-ċelloli renali, kanċer tal-kliewi;
- limfoma ta' Hodgkin klassika, kanċer tal-limfociti (tip ta' ċellola bajda tad-demmi);
- kanċer taċ-ċelloli skwamużi tar-ras u tal-għonq (SCCHN);
- kanċer uroteljali, kanċer tal-bużżieqa u l-kanal tal-urina;
- mesoteljoma plewrika malinna (kanċer tar-rita tal-pulmuni);
- tip ta' kanċer tal-kolon jew tar-rektum (il-parti l-aktar baxxa tal-imsaren) li huwa deskritt bħala instabbiltà tal-mikrosatellita għolja (MSI-H) jew defiċjenza ta' tiswija ħażina (dMMR).
- kanċer esofagali skwamuż (kanċer tal-esofagu, il-passaġġ mill-ħalq għall-istonku);
- kanċer esofagali u kanċer tal-ġunzjoni gastroesofagali (kanċer fil-ġunzjoni bejn l-istonku u l-esofagu) wara l-kimoterapija, ir-radjoterapija u intervent kirurġiku.
- adenokarċinoma gastrika (stonku), tal-ġunzjoni gastroesofagali jew esofagali.

Il-mediċina tintuża fl-adulti; għall-melanoma tintuża wkoll f'adolesxenti minn 12-il sena 'l fuq.

Opdivo jintuża prinċipalment meta l-kanċers ikunu avvanzati, ma jkunux jistgħu jitneħħew b'intervent kirurġiku (unresectable) jew ikunu metastatiċi (ikunu nfirxu lejn partijiet oħra tal-ġisem), jew meta trattamenti oħra ma jaħdmux.

Għall-NSCLC li jista' jitneħħa permezz ta' intervent kirurġiku iżda li hemm riskju għoli li jerga' jitfaċċa, Opdivo jista' jingħata wkoll qabel intervent kirurġiku (trattament neoaġġuvanti). Għall-melanoma, għall-kanċer esofagali u għall-kanċer tal-ġunzjoni gastroesofagali u għall-kanċer uroteljali, Opdivo jintuża wkoll biex jgħin jipprevjeni lill-kanċer milli jerga' jitfaċċa wara li l-pazjenti jkun sarilhom intervent kirurġiku (trattament aġġuvanti).

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Opdivo jaħdem fuq iċ-ċelloli tal-kanċer li jipproduċu proteina msejħa PD-L1. Għal xi kanċers, Opdivo jista' jintuża biss jekk it-testijiet jikkonfermaw li ċ-ċelloli tal-kanċer jipproduċu biżżejjed PD-L1.

Opdivo jista' jintuża waħdu u, għal xi kanċers, jista' jintuża wkoll flimkien ma' mediċini oħra kontra l-kanċer bħal cabozantinib, ipilimumab jew kimoterapija bbażata fuq il-platinu.

Opdivo fih is-sustanza attiva nivolumab.

## **Kif jintuża Opdivo?**

It-trattament b'Opdivo għandu jinbeda u jkun taħt is-supervizjoni ta' tabib b'esperjenza fit-trattament tal-kanċer. Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Opdivo jingħata bħala infużjoni (dripp) ġol-vina. Id-doża u l-frekwenza li biha għandu jingħata jiddependu mill-kundizzjoni li għaliha jkun qed jintuża u minn jekk ikunx qed jingħata waħdu jew flimkien ma' mediċini oħra kontra l-kanċer. It-tabib jista' jittardja d-doži jekk iseħħu ċerti effetti sekondarji, jew iwaqqaf it-trattament kompletament għal ċerti effetti sekondarji severi.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Opdivo, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

## **Kif jaħdem Opdivo?**

Is-sustanza attiva f'Opdivo, in-nivolumab, hija antikorp monoklonali, tip ta' proteina li tfasslet sabiex tehel ma' riċettur imsejjaħ PD-1 li jinsab fuq ċelloli tas-sistema immunitarja msejħin ċelloli T. Iċ-ċelloli tal-kanċer jistgħu jipproduċu proteini (PD-L1 u PD-L2) li jeħlu ma' dan ir-riċettur u jitfu l-attività taċ-ċelloli T, u b'hekk jipprevjenuhom milli jattakkaw il-kanċer. Billi tehel mar-riċettur, in-nivolumab tipprevjeni lil PD-L1 u PD-L2 milli jitfu iċ-ċelloli T, u b'hekk iżżid l-abilità tas-sistema immunitarja li toqtol iċ-ċelloli tal-kanċer.

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Opdivo li ħarġu mill-istudji?**

### **Melanoma**

Opdivo użat waħdu ġie studjat f'żewġ studji ewlenin fuq adulti b'melanoma avvanzata li ma kienx sarilhom intervent kirurġiku. L-ewwel studju, li involva 418-il pazjent li ma kinux ġew ittrattati qabel għal melanoma avvanzata, sab li l-pazjenti ttrattati b'Opdivo għexu aktar mill-pazjenti li rċewew il-mediċina kontra l-kanċer dacarbazine: 73 % tal-pazjenti ttrattati b'Opdivo baqgħu ħajjin wara 12-il xahar meta mqabbla ma' 42 % tal-pazjenti li ngħataw dacarbazine. Fit-tieni studju, 405 pazjenti b'melanoma avvanzata li l-marda tagħhom qalbet għall-agħar minkejja trattament preċedenti b'mediċina kontra l-kanċer ġew segwiti għal tal-inqas 6 xhur. Madwar 32 % (38 minn 120) tal-pazjenti li ngħataw Opdivo rrispondew għat-trattament u kellhom tnaqqis fit-tumuri tagħhom, meta mqabbla ma' madwar 11 % (5 minn 47) tal-pazjenti li ngħataw trattament magħżul mit-tabib tagħhom (dacarbazine jew kombinazzjoni ta' carboplatin u paclitaxel).

It-tielet studju fuq 906 adulti b'melanoma fi stadju IIIB, IIIC jew IV li kien diġa' sarilhom intervent kirurġiku u li kienu f'riskju kbir li l-kanċer tagħhom jerga' jitfaċċa, qabbel Opdivo ma' ipilimumab. Il-pazjenti ttrattati b'Opdivo għexu bħala medja 31 xahar qabel ma l-kanċer reġa' tfaċċa, jew qabel ma tfaċċat melanoma ġdida jew qabel ma mietu, meta mqabbla ma' 24 xahar għal pazjenti ttrattati b'ipilimumab. Ir-raba' studju fuq 790 adult b'melanoma fi stadju IIB jew IIC li kien diġà sarilhom intervent kirurġiku qabbel Opdivo ma' placebo (trattament fint). Wara segwitu medju ta' 24 xahar, 19 % tal-pazjenti li ħadu Opdivo kellhom rikorrenza tal-kanċer tagħhom jew ta' melanoma ġdida jew mietu, meta mqabbla ma' 32 % tal-pazjenti li ngħataw placebo.

Ir-raba' studju fuq 945 adult li ma kinux ġew ittrattati qabel b'melanoma avvanzata investiga Opdivo flimkien ma' ipilimumab, Opdivo użat waħdu jew ipilimumab użat waħdu. Il-pazjenti li ngħataw Opdivo flimkien ma' ipilimumab għexu 11.5 xahar mingħajr ma l-marda tagħhom qalbet għall-agħar meta mqabbla ma' 6.9 xhur għall-pazjenti li ngħataw Opdivo biss u 2.9 xahrejn għall-pazjenti li ngħataw ipilimumab biss. Aktar pazjenti baqgħu hajjin wara sentejn ta' trattament b'Opdivo u b'ipilimumab (64 %) milli b'Opdivo waħdu (59 %) jew b'ipilimumab waħdu (45 %). L-istudju inkluda pazjenti li ċ-ċelloli tal-kanċer tagħhom iproduċew livelli għoljin ta' PD-L1 kif ukoll pazjenti li ċ-ċelloli tal-kanċer pproduċew livelli baxxi ta' PD-L1. It-titjib fiż-żmien li l-pazjenti għexu mingħajr ma l-marda tagħhom qalbet għall-agħar meta ttrattati b'Opdivo flimkien ma' ipilimumab relattiv għal Opdivo użat waħdu deher biss f'pazjenti li ċ-ċelloli tal-kanċer tagħhom iproduċew livelli baxxi ta' PD-L1.

Peress li l-melanoma fl-adoloxxenti hija simili għall-marda fl-adulti, id-*data* mill-adulti tapplika għall-adoloxxenti wkoll.

Id-*data* mill-adulti, l-adoloxxenti u t-tfal uriet ukoll li fit-trattament tal-melanoma avvanzata u bħala terapija aġġuvanti tal-melanoma fl-adoloxxenti minn 12-il sena 'il fuq, Opdivo jaġixxi b'mod simili għal dak li jidher fl-adulti.

## **NSCLC**

Għal tip ta' NSCLC magħruf bħala kanċer mhux skwamuż, studju ewlieni involva 582 adult li l-marda tagħhom kienet qalbet għall-agħar minkejja trattamenti preċedenti. Iż-żmien medju li għexu l-pazjenti b'Opdivo kien 12.2 xahar, meta mqabbel ma' 9.4 xhur b'docetaxel (medicina oħra kontra l-kanċer).

Għal tip ieħor ta' NSCLC magħruf bħala kanċer skwamuż, studju li involva 272 adult wera li l-pazjenti li ngħataw Opdivo għexu 9.2 xhur wara li nbeda it-trattament, meta mqabbla ma' 6.0 xhur fil-pazjenti li ngħataw docetaxel. Informazzjoni ta' sostenn minn studju ieħor indikat li Opdivo wassal għal rispons f'pazjenti b'NSCLC skwamuż li l-marda tagħhom qalbet għall-agħar minkejja diversi trattamenti preċedenti.

Għal NSCLC metastatiku, studju fuq 719-il adult li ma kinux ġew ittrattati qabel wera li l-pazjenti li ngħataw Opdivo flimkien ma' ipilimumab u medicina oħra kontra l-kanċer għexu medja ta' 14-il xahar wara li bdew it-trattament meta mqabbla ma' 11-il xahar f'pazjenti li ngħataw medicini oħra kontra l-kanċer.

Studju ieħor involva 358 adult b'NSCLC li ma kienx infirex u li seta' jitneħħa b'intervent kirurġiku. Mill-pazjenti li l-kanċer tagħhom iproduċa PD-L1 u kien hemm riskju li jerga' jitfaċċa wara intervent kirurġiku, 32 % (26 minn 81) tal-pazjenti li rċevew Opdivo flimkien ma' kimoterapija bbażata fuq il-platinu qabel intervent kirurġiku ma kellhom l-ebda tumor traċċabbli fit-tessut tal-pulmun imneħħi waqt intervent kirurġiku meta mqabbel ma' 2 % (2 minn 86) ta' dawk li ngħataw kimoterapija bbażata fuq il-platinu waħedha. Barra minn hekk, il-pazjenti li rċevew kimoterapija waħedha għexu medja ta' 21 xhur qabel ma l-marda qalbet għall-agħar jew reġgħet tfaċċat, jew il-pazjent miet; għal pazjenti li rċevew Opdivo ma' kimoterapija, dan il-perjodu ma setax jiġi kkalkulat minħabba li ftit wisq pazjenti kienu esperjenzaw wieħed minn dawn l-avvenimenti matul segwitu medju ta' 41 xahar.

## **Karċinoma avvanzata taċ-ċelloli renali**

Opdivo tqabbel ma' everolimus (medicina oħra kontra l-kanċer) fi studju ewlieni li involva 821 pazjent b'karċinoma avvanzata taċ-ċelloli renali li l-marda tagħhom kienet qalbet għall-agħar minkejja trattament preċedenti. Il-pazjenti li ngħataw Opdivo għexu madwar 25.0 xahar, meta mqabbla ma' 19.6 xahar f'pazjenti li ngħataw everolimus.

Studju ewlieni ieħor li kien jinvolva 1,096 adult b'karċinoma avvanzata taċ-ċelloli renali li ma kinitx giet ittrattata qabel qabbel trattament b'Opdivo u ipilimumab ma' trattament b'mediċina oħra kontra l-kanċer, sunitinib. Wara 24 xahar, 66.5 % tal-pazjenti f'riskju moderat jew għoli li l-kanċer tagħhom jaqleb għall-agħar li ngħataw l-kombinazzjoni kienu ħajjin meta mqabbla ma' 52.9 % fil-grupp ta' sunitinib. Barra minn hekk, 41.6 % tal-pazjenti (177 minn 423) irrispondew għat-trattament bil-kombinazzjoni meta mqabbla ma' 26.5 % (112 minn 416) ta' dawk li rċevew sinutinib. Iż-żmien li l-pazjenti għexu qabel ma l-marda tagħhom qalbet għall-agħar kien ta' 11.6 xahar bil-kombinazzjoni meta mqabbla ma' 8.4 xhur b'sunitinib.

It-tielet studju ewlieni qabbel it-trattament b'Opdivo flimkien ma' cabozantinib ma' trattament b'sunitinib waħdu fuq 651 pazjent b'karċinoma avvanzata taċ-ċelloli renali li ma gietx ittrattata qabel jew karċinoma taċ-ċelloli renali li kienet infirxet. F'dan l-istudju, il-pazjenti ttrattati b'Opdivo flimkien ma' cabozantinib għexu bħala medja madwar 17-il xahar mingħajr ma l-kanċer tagħhom qaleb għall-agħar filwaqt li dawk ittrattati b'sunitinib għexu madwar 8 xhur mingħajr ma l-kanċer tagħhom qaleb għall-agħar.

### **Limfoma ta' Hodgkin klassika**

Opdivo gie studjat fi studju ewlieni u fi studju ta' sostenn li involva total ta' 95 adult b'limfoma ta' Hodgkin klassika li l-marda tagħhom ma kinitx irrispondiet jew li reggħet tfaċċat wara trapjant awtologu taċ-ċelloli staminali u trattament bil-mediċina kontra l-kanċer brentuximab vedotin. Opdivo ntuża waħdu u ma tqabbel ma' ebda mediċina oħra. Wara t-trattament, iċ-ċelloli tal-kanċer tneħħew parzjalment jew kompletament f'madwar 66 % tal-pazjenti (63 minn 95).

### **SCCHN avvanzat**

Opdivo kien investigat fi studju ewlieni li involva 361 adult b'SCCHN li l-kanċer tagħhom kien qaleb għall-agħar minkejja trattament preċedenti b'mediċini tal-platinu. Opdivo ntuża waħdu u tqabbel ma' mediċina oħra kontra l-kanċer (cetuximab, methotrexate jew docetaxel) magħżula mit-tabib li pprova t-trattament. Il-pazjenti li ngħataw Opdivo għexu medja ta' 7.5 xhur, meta mqabbla ma' 5.1 xhur f'pazjenti li ngħataw trattamenti oħra.

### **Kanċer uroteljali**

Opdivo kien investigat fi studju ewlieni li involva 270 adult b'kanċer uroteljali li l-kanċer tagħhom qaleb għall-agħar jew reġa' tfaċċa minkejja trattament preċedenti b'mediċini tal-platinu. Opdivo ntuża waħdu u ma tqabbel ma' ebda mediċina oħra. Fl-istudju, 20 % tal-pazjenti (54 minn 270) irrispondew għat-trattament bi tnaqqis fid-daqs tat-tumur tagħhom.

Studju ewlieni ieħor involva 709 pazjenti f'riskju għoli li l-kanċer uroteljali tagħhom jirritorna wara li l-kanċer tagħhom kien tneħħa kompletament permezz ta' intervent kirurġiku, wera li Opdivo kien effettiv fil-prevenzjoni tal-marda milli tirritorna f'pazjenti li l-kanċer tagħhom ipproduċa proteina PD-L1. Pazjenti f'dan il-grupp li ngħataw placebo għexu medja ta' 8.4 xhur qabel ma l-marda tagħhom reggħet tfaċċat; għal dawk ittrattati b'Opdivo, il-perjodu ma setax jiġi kkalkolat minħabba li l-marda reggħetx tfaċċat f'ħafna pazjenti matul segwitu medju ta' 22 xahar.

### **Mesoteljoma plewrika malinna**

Studju ewlieni li involva 605 pazjenti b'mesoteljoma plewrika malinna li ma setgħetx titneħħa b'intervent kirurġiku ħares lejn kemm għexu l-pazjenti meta ngħataw Opdivo ma' ipilimumab jew meta ngħataw il-kimoterapija bbażata fuq pemetrexed u l-platinu. F'dan l-istudju, il-pazjenti li rċevew

Opdivo għexu medja ta' 18-il xahar filwaqt li pazjenti li kienu ngħataw il-kimoterapija għexu medja ta' 14-il xahar.

### **Kanċer kolorettali avanzat**

Studju ewlieni li involva 119-il pazjent b'kanċer tal-kolon jew rettali MSI-H jew dMMR eżamina l-effett tat-trattament b'kombinazzjoni ta' Opdivo u ipilimumab. Madwar 65 % tal-pazjenti rrispondew għat-trattament u kellhom tnaqqis fid-daqs tat-tumur.

### **Kanċer esofagali skwamuż avanzat**

Studju ewlieni involva 419-il adult b'kanċer esofagali skwamuż avanzat jew metastatiku li l-marda tagħhom kienet qalbet għall-agħar jew reġgħet tfaċċat wara trattament bil-kimoterapija bbażata fuq fluoropyrimidine u platinu jew pazjenti li għalihom dawn il-medicini ma kinux adattati. F'dan l-istudju, il-pazjenti ttrattati b'Opdivo għexu għal medja ta' 11-il xahar meta mqabbla ma' pazjenti ttrattati b'docetaxel jew b'paclitaxel li għexu medja ta' 8 xhur.

Studju ewlieni ieħor kien jinvolvi 970 adult b'kanċer esofagali skwamuż li ma kienx ġie ttrattat qabel u li ma setax jitneħħa b'intervent kirurġiku, li reġa' tfaċċa jew li laħaq infirex. L-istudju haress lejn jew Opdivo flimkien ma' ipilimumab jew Opdivo flimkien ma' kimoterapija meta mqabbla ma' kimoterapija waħedha.

Il-pazjenti li l-kanċer tagħhom iproduċa l-proteina PD-L1 u li ġew ittrattati b'Opdivo flimkien ma' ipilimumab għexu bħala medja 13.7 xahar meta mqabbla ma' 9.1 xhur għal dawk ittrattati bil-kimoterapija. Ma kien hemm l-ebda differenza bejn iż-żewġ trattamenti fiż-żmien kemm damu jgħixu l-pazjenti mingħajr ma l-marda tagħhom qalbet għall-agħar.

Il-pazjenti li l-kanċer tagħhom iproduċa PD-L1 u li ġew ittrattati b'Opdivo flimkien ma' kimoterapija għexu bħala medja 15.4 xahar meta mqabbla ma' 9.1 xhur għall-pazjenti ttrattati bil-kimoterapija waħedha. Barra minn hekk, iż-żmien kemm il-pazjenti għexu qabel ma l-marda tagħhom qalbet għall-agħar kien ta' 6.9 xhur b'Opdivo flimkien ma' kimoterapija meta mqabbel ma' 4.4 xhur għall-kimoterapija waħedha.

### **Kanċer esofagali lokalizzat (bikri) u kanċer tal-ġunzjoni gastroesofagali**

Studju ewlieni ta' 794 pazjent haress lejn l-effett ta' Opdivo f'pazjenti b'kanċer esofagali lokalizzat u kanċer tal-ġunzjoni gastroesofagali. Il-pazjenti kollha xorta kellhom xi ċelloli tal-kanċer li baqgħu fil-ġisem wara l-kimoterapija, ir-radjoterapija u intervent kirurġiku u kienu f'riskju għoli li l-kanċer jerġa' jitfaċċa.

F'dan l-istudju, il-pazjenti li rċevew Opdivo għexu medja ta' 22 xahar mingħajr ma l-kanċer tagħhom reġa' tfaċċa meta mqabbla ma' 11-il xahar għal pazjenti li ngħataw placebo.

### **Adenokarcinoma gastrika, tal-ġunzjoni gastroesofagali jew esofagali avanzata**

Fi studju ewlieni li kien jinkludi 955 adult b'adenokarcinoma gastrika, tal-ġunzjoni gastroesofagali jew esofagali avanzata jew metastatika li ma kinitx ġiet ittrattata qabel, li t-tumuri tagħhom għandhom livelli għoljin ta' PD-L1 (definit bħala punteġġ pożittiv ikkombinat  $\geq 5$ ), Opdivo flimkien mal-kimoterapija tqabbel mal-kimoterapija waħedha. Il-pazjenti li rċevew Opdivo u l-kimoterapija għexu medja ta' 8 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom qalbet għall-agħar u 14-il xahar b'mod ġenerali. Dan jitqabbel ma' 6 xhur u 11-il xahar rispettivament għal pazjenti li ngħataw il-kimoterapija biss

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Opdivo?**

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha b'Opdivo, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Opdivo waħdu (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu għeja, uġiġħ fil-muskoli u fl-għadam, dijarea, raxx, sogħla, nawzja (tħossok ma tiflaħx), ħakk, tnaqqis fl-aptit, uġiġħ fil-ġogi, stitikezza, diffikultà biex tieħu n-nifs, uġiġħ fl-addome, infezzjoni fl-immieħer u fil-grizmejn, deni, uġiġħ ta' ras, anemija (għadd baxx ta' ċelloli ħomor tad-demm) u rimettar. Il-profil tas-sigurtà fl-adolesxenti huwa komparabbli għal dak fl-adulti.

Opdivo huwa assoċjat ukoll b'mod komuni ma' effetti sekondarji relatati mal-attività tas-sistema immunitarja fuq l-organi tal-ġisem. Il-biċċa l-kbira minnhom jitolqu bi trattament xieraq jew malli jitwaqqaf Opdivo.

Jistgħu jseħħu effetti sekondarji addizzjonali meta Opdivo jintuza ma' mediċini oħra kontra l-kanċer.

## **Għaliex Opdivo ġie awtorizzat?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkunsidrat li Opdivo ntwera li kien ta' benefiċċju għall-pazjenti b'ċerti kanċers avvanzati (melanoma, NSCLC, karċinoma taċ-ċelloli renali, mesoteljoma plewrika malinna, kanċer tal-kolon jew tar-rektum kif ukoll ċerti tipi ta' kanċers gastrici u esofagali). Opdivo huwa effettiv ukoll biex jipprevjeni lill-kanċer milli jerġa' jitfaċċa wara intervent kirurġiku f'pazjenti b'melanoma, b'kanċer esofagali, b'kanċers fil-ġunzjoni tal-esofagu u l-istonku u b'kanċer uroteljali.

Il-mediċina ntweriet ukoll li hija effettiva fit-trattament ta' NSCLC qabel intervent kirurġiku, meta l-kanċer jipproduċi PD-L1 u jkun hemm riskju għoli li jerġa' jitfaċċa.

Il-melanoma fl-adolesxenti hija simili għall-marda fl-adulti u Opdivo jaġixxi b'mod simili fl-adulti u fl-adolesxenti. Għalhekk, meta jintuza fl-adolesxenti biex jittratta melanoma avvanzata jew biex jipprevjeni li l-melanoma terġa' titfaċċa wara intervent kirurġiku, Opdivo huwa mistenni li jipprovdi benefiċċji simili għal dawk li dehru fl-adulti.

Pazjenti b'kanċer uroteljali rrispondew għat-trattament b'Opdivo wara li trattament mediċi oħra ma kinux irnexxew. Għall-pazjenti b'limfoma klassika ta' Hodgkin, għalkemm l-istudji involvew biss għadd żgħir ta' pazjenti, ġew osservati rati għoljin ta' rispons f'dawn il-pazjenti, li fuqhom, trattamenti oħrajn ma kinux irnexxew u li kellhom ftit għażliet ta' trattamenti oħra.

L-effetti sekondarji b'Opdivo huma kkunsidrati maniġġabbli b'miżuri xierqa u huma inqas mill-benefiċċji. Għaldaqstant, l-Aġenzija ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Opdivo huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Opdivo?**

Il-kumpanija se tipprovdi kard ta' twissija b'informazzjoni dwar ir-riskji tal-mediċina għall-pazjenti, kif ukoll struzzjonijiet dwar meta għandhom jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom jekk ikollhom sintomi ta' effetti sekondarji relatati mas-sistema immunitarja. Il-kumpanija se tipprovdi wkoll aktar *data* dwar il-benefiċċji fit-tul ta' Opdivo u se twettaq studji biex tidentifika liema pazjenti x'aktarx jibbenefikaw l-aktar minn trattament bil-mediċina.

Peress li mhuwiex ċar kemm ipilimumab jikkontribwixxi għall-benefiċċji meta jingħata flimkien ma' Opdivo f'pazjenti b'karċinoma avvanzata taċ-ċelloli renali, il-kumpanija għandha twettaq studju biex tiddetermina l-kontribut ta' ipilimumab u jekk ir-riskji assoċjati b'ipilimumab jistgħux jiġu minimizzati aktar.

Il-kumpanija għandha wkoll tipprovdi aktar *data* dwar l-effikaċja ta' Opdivo minn studju li għadu għaddej fuq pazjenti b'kanċer esofagali u b'kanċer tal-ġunzjoni gastroesofagali, minn studju li għadu għaddej fuq pazjenti b'kanċer uroteljali, u minn studju li għadu għaddej fuq adulti u adolexxenti minn 12-il sena 'il fuq b'melanoma fi stadju IIB jew IIC. Għandha tiġi pprovduta wkoll aktar *data* dwar l-effettività ta' Opdivo minn studju li għadu għaddej fuq pazjenti b'NSCLC meta l-medicina tintuża qabel intervent kirurġiku.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Opdivo.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Opdivo hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Opdivo huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Opdivo**

Opdivo rċieva awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-UE fid-19 ta' Ġunju 2015.

Aktar informazzjoni dwar Opdivo tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/opdivo](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/opdivo).

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'08-2023.