



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/316161/2021  
EMA/H/C/002098

## Nulojix (belatatsept)

Ülevaade ravimist Nulojix ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Nulojix ja milleks seda kasutatakse?

Nulojix on ravim, mis vähendab immuunsüsteemi (organismi looduslike kaitsemehhanismide) aktiivsust ja seda kasutatakse täiskasvanutel siiratud neeru äratõukereaktsiooni ennetamiseks. Ravim sisaldab toimeainena belatatsepti.

### Kuidas Nulojixi kasutatakse?

Nulojix on retseptiravim. Ravi peab jälgima neerusiirdamispatsientide ravis kogenud arst.

Nulojixi manustatakse vähemalt 30 minutit kestva veeniinfusioonina. Seda tohib kasutada siirdamispatsientidel alates siirdamise päevast ja seejärel regulaarselt säilitusravis. Nulojixi kasutamisel ravitakse patsienti ka basiliksimaabi, kortikosteroidide ja mükofenoolhappega (samuti elundi äratõukereaktsiooni ennetavad ravimid).

Nulojixi kasutatakse ka säilitusraviks patsientidel, kelle neerusiirdamine toimus vähemalt 6 kuud tagasi ja kes kasutasid kaltsineuriiniinhibiitoril põhinevat skeemi (samuti immunosupressiivne ravi). Ravi kaltsineuriiniinhibiitoriga saab sel juhul järk-järgult Nulojixiga asendada.

Annused ja manustamissagedus sõltuvad Nulojixi kasutamise kontekstist. Lisateavet Nulojixi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

### Kuidas Nulojix toimib?

Nulojixi toimeaine belatatsept on immunosupressant. See pärsib T-rakkude (immuunsüsteemi rakud, mis on seotud elundi äratõukereaktsiooniga) aktiivsust.

T-rakud tuleb enne toimima hakkamist aktiveerida. See juhtub, kui T-rakkude pinna retseptoritega seonduvad teatud molekulid. Belatatsept seondub neist molekulidest kahega – CD80-ga ja CD86-ga. See takistab molekulidel T-rakkude aktiveerimist, pärssides elundi äratõukereaktsiooni.

### Milles seisneb uuringute põhjal Nulojixi kasulikkus?

Nulojix parandas patsientide ja elundite elumust pärast neerusiirdamist.

---

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



Kahes põhiuuringus, milles osales 1209 hiljuti siiratud neeruga patsienti, võrreldi Nulojixi tsüklosporiiniga (samuti elundi äratõukereaktsiooni ennetav ravim). Kõik patsiendid said esimesel siirdamisjärgsel nädalal lisaks ka kortikosteroide, mükofenoolhapet ja basiliksimaabi (interleukiin-2 retseptori antagonist).

Esimeses uuringus oli patsiente, kes jäid kahjustamata neeruga elama, Nulojixi kasutanutest 97% (218 patsienti 226st) ja tsüklosporiini kasutanutest 93% (206 patsienti 221st). Ligikaudu 54%-l Nulojixi saanud patsientidest ja 78%-l tsüklosporiini saanud patsientidest tekkis neerufunktsiooni häire. Ühe aasta jooksul esines elundi äratõukereaktsioon 17%-l Nulojixi saanud patsientidest ja 7%-l tsüklosporiin A-d saanud patsientidest.

Teises uuringus oli patsiente, kes jäid kahjustamata neeruga elama, Nulojixi uuringurühmas 89% (155 patsienti 175st) ja tsüklosporiin A rühmas 85% (157 patsienti 184st). Neerufunktsiooni häire esines 77%-l Nulojixiga ravitud patsientidest ja 85%-l tsüklosporiiniga ravitud patsientidest. Ühe aasta jooksul esines äratõukereaktsioon ligikaudu 18%-l Nulojixiga ravitud patsientidest ja 14%-l tsüklosporiini saanud patsientidest.

Intensiivne ravi Nulojixiga ja pikem, 6-kuuline algfaas andsid sarnased tulemused kui 3-kuulise algfaasiga ravi.

Lisauuringus, milles osales 446 patsienti, kelle neerusiirdamine toimus üle 6 kuu tagasi ja keda raviti kaltsineuriiniinhibiitoriga (tsüklosporiini või takroliimusega), jätkasid pooled patsientidest ravi kaltsineuriiniinhibiitoriga ja ülejäänud pooled viidi 4 nädala jooksul järk-järgult üle Nulojixile. 2 aasta pärast oli elus ja toimiva siiratud neeruga 98% Nulojixile üleviidud patsientidest (219 patsienti 223st) ja 97% patsientidest (217 patsienti 223st), keda üle ei viidud.

## Mis riskid Nulojixiga kaasnevad?

Nulojixi kõige sagedamad rasked kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 2 patsiendil 100st) on kuseteede infektsioon, tsütomegaloviirusinfektsioon, palavik, vere kreatiniinisalduse suurenemine (kreatiniin on neerufunktsiooni marker), neeruvaagnapõletik, kõhulahtisus, gastroenteriit (kõhulahtisus koos oksendamisega), siiratud neeru funktsioonihäire, leukopeenia (leukotsüütide ehk vere valgeliblede vähesus), kopsupõletik, basaarakuline kartsinoom (nahavähi liik), aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus), vedelikukaotus. Nulojixi kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Nulojixi ei tohi kasutada patsientidel, kellel pole olnud varasemat kokkupuudet Epstein-Barri viirusega või kelle varasem kokkupuude selle viirusega on ebaselge. See on tingitud asjaolust, et Nulojixiga ravi saavatel patsientidel, kes pole varem selle viirusega kokku puutunud, on suurem risk haigestuda teatud vähki, mida nimetatakse siirdamisjärgseks lümfoproliferatiivseks häireks. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## Miks Nulojix ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet märkis, et Nulojixil puudub neerudele toksiline toime, mida täheldatakse teatud immuunsupressiivsetel ravimitel, mida kasutatakse tavaliselt siirdamise korral. Kuigi võrreldes tsüklosporiiniga esines Nulojix-ravi saanutel ühe aasta jooksul pärast siirdamist rohkem ägedaid äratõukereaktsioone, ei esinenud kolme aasta järel väiksemat patsientide ja elundite elumust. Kokkuvõtteks oli Nulojixi kasulikkus võrreldav võrdlusravi kasulikkusega.

Nulojix on ka efektiivne kaltsineuriiniinhibiitoreid kasutanud patsientidel äratõukereaktsiooni ennetamisel vähemalt 6 kuud pärast siirdamist.

Euroopa Raviamet otsustas, et Nulojixi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

## Mis meetmed võetakse, et tagada Nulojixi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Nulojixi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Nulojixi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Nulojixi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## Muu teave Nulojixi kohta

Nulojix on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 17. juunil 2011.

Lisateave Nulojixi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Nulojix](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Nulojix).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 05.2021