



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/316162/2021  
EMA/H/C/002098

## Nulojix (*belatasepti*)

Yleistiedot Nulojix-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Nulojix on ja mihin sitä käytetään?

Nulojix on lääke, joka hillitsee immuunijärjestelmän (elimistön luonnollisen puolustusmekanismin) toimintaa. Sitä käytetään aikuisilla estämään elimistöä hylkimästä munuaissierrettä. Sen vaikuttava aine on belatasepti.

### Miten Nulojixia käytetään?

Nulojix on reseptivalmiste. Hoito on annettava munuaissierrepotilaiden hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Nulojix annetaan vähintään 30 minuutin infuusiona (tiputuksena) laskimoon. Sitä voidaan käyttää elinsiirtopotilailla siirtopäivästä alkaen ja sen jälkeen säännöllisesti ylläpitohoitona. Näin käytettynä potilaalle annetaan Nulojixin lisäksi myös basiliksiamia, kortikosteroideja ja mykofenolihappoa (muita elinsiirteen hylkimisen estoon käytettäviä lääkkeitä) sisältävää hoitoa.

Nulojixia annetaan myös ylläpitohoitona potilaille, joille on tehty munuaisensiirto vähintään kuusi kuukautta aiemmin ja joille on annettu kalsineuriinin estäjiin perustuvaa hoitoa (toisentyypinen immunosuppressiivinen hoito). Kalsineuriinin estäjillä annettava hoito voidaan tällöin vähitellen korvata Nulojixilla.

Annokset ja antotiheys riippuvat Nulojixin käyttöaiheesta. Lisätietoja Nulojixin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Miten Nulojix vaikuttaa?

Nulojixin vaikuttava aine, belatasepti, on immunosuppressiivinen (immuunivastetta vähentävä) lääkeaine. Se hillitsee T-solujen toimintaa. T-solut ovat immuunijärjestelmän soluja, jotka voivat saada elimistön hylkimään elinsiirrettä.

T-solujen on aktivoitettava, ennen kuin ne toimivat. Ne aktivoituvat, kun tietyt molekyylit kiinnittyvät T-solujen pinnalla oleviin reseptoreihin. Belataseptin on tarkoitus kiinnittyä näistä molekyyleistä kahteen, CD80:een ja CD86:een. Tämä estää niitä aktivoimasta T-soluja ja auttaa estämään hylkimisreaktiota.

---

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



## Mitä hyötyä Nulojixista on havaittu tutkimuksissa?

Nulojixin osoitettiin parantavan potilaiden eloonjääntä ja elinsiirteiden pysymistä toimintakuntoisina munuaissiirron jälkeen.

Nulojixia verrattiin siklosporiiniin (toinen elinsiirteiden hylkimisen estoon käytettävä lääke) kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui 1 209 hiljattain munuaissiirteiden saanutta potilasta. Kaikki potilaat saivat lisäksi kortikosteroideja, mykofenolihappoa ja basiliksimabia (interleukiini-2-reseptorin antagonistia) ensimmäisen viikon ajan elinsiirron jälkeen.

Ensimmäisessä tutkimuksessa potilaiden eloonjääneisyys munuainen toimintakuntoisena oli 97 prosenttia Nulojix-hoitoa saaneilla potilailla (218 potilasta 226:sta) ja 93 prosenttia siklosporiinia saaneilla potilailla (206 potilasta 221:sta). Nulojixia saaneista noin 54 prosentilla ja siklosporiinia saaneista 78 prosentilla esiintyi munuaisten vajaatoimintaa. Nulojixia saaneiden ryhmässä 17 prosenttia potilaista sai elinsiirteiden hylkimisreaktion vuoden kuluessa, kun siklosporiinia saaneiden ryhmässä vastaava osuus oli 7 prosenttia.

Toisessa tutkimuksessa eloonjääneisyys munuainen toimintakuntoisena oli Nulojixia saaneilla potilailla 89 prosenttia (155 potilasta 175:stä) ja siklosporiinia saaneilla potilailla 85 prosenttia (157 potilasta 184:stä). Munuaisten vajaatoiminnasta kärsineiden potilaiden osuus oli 77 prosenttia Nulojixia saaneiden potilaiden ryhmässä ja 85 prosenttia siklosporiinia saaneiden ryhmässä. Noin 18 prosenttia Nulojixia saaneista potilaista sai elinsiirteiden hylkimisreaktion vuoden kuluessa, kun siklosporiinia saaneista vastaava osuus oli 14 prosenttia.

Intensiivistä Nulojix-hoitoa (pidempi, kuuden kuukauden aloitusvaihe) saaneiden potilaiden tulokset olivat samankaltaisia kuin ryhmän, jossa aloitusvaihe kesti kolme kuukautta.

Lisätutkimuksessa, johon osallistui 446 potilasta, joille oli tehty munuaisensiirto yli kuusi kuukautta aiemmin ja joita hoidettiin jollakin kalsineuriinin estäjiin kuuluvalla lääkkeellä (siklosporiinilla tai takrolimuusilla), puolet potilaista jatkoi kalsineuriinin estäjällä annettavaa hoitoa ja toiselle puolelle annettava hoito vaihdettiin vähitellen neljän viikon aikana Nulojix-hoitoon. Potilaista, joiden hoito oli vaihdettu Nulojixilla annettavaan hoitoon, oli kahden vuoden kuluttua elossa 98 prosenttia (219 potilasta 223:sta) ja heidän munuaisensa oli toimintakunnossa. Vastaava osuus oli 97 prosenttia (217 potilasta 223:sta) ryhmässä, jossa hoitoa ei vaihdettu Nulojixilla annettavaan hoitoon.

## Mitä riskejä Nulojixiin liittyy?

Nulojixin yleisimmät haittavaikutukset (joita voi esiintyä useammalla kuin kahdella potilaasta sadasta) olivat virtsatieinfektio, sytomegalovirusinfektio, pyreksia (kuume), veren kreatiniinipitoisuuden kohoaminen (merkki munuaisongelmasta), pyelonefriitti (munuaistulehdus), ripuli, gastroenteriitti (ripuli ja oksentelu), munuaissiirteiden toiminnallinen häiriö, leukopenia (valkosolujen vähyys), keuhkokuume, tyvisolusyöpä (ihosyöpätyyppi), anemia (punasolujen vähyys), elimistön kuivuminen. Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Nulojixin haittavaikutuksista.

Nulojixia ei saa antaa potilaille, jotka eivät ole altistuneet Epstein-Barr-virukselle tai joiden aiemmasta altistumisesta ei ole varmuutta. Nulojixia saavilla potilailla, jotka eivät ole aiemmin altistuneet tälle virukselle, on suurempi riski sairastua syöpään, josta käytetään nimitystä elinsiirron jälkeinen lymfoproliferatiivinen häiriö (PTLD). Pakkauselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

## Miksi Nulojix on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto totesi, että Nulojixilla ei ole munuaisiin kohdistuvia toksisia vaikutuksia, joita esiintyy joillakin muilla elinsiirroissa yleisesti käytetyillä immunosuppressiivisilla lääkkeillä. Vaikka tutkimukset osoittivat, että akuuttia hylkimistä esiintyi Nulojix-hoitoa saaneilla ensimmäisen vuoden jälkeen enemmän kuin siklosporiinia saaneilla, tällä ei ollut vaikutusta potilaiden eloonjääntiin ja siirteen toimintakuntoon kolmen vuoden jälkeen. Kokonaisuudessaan Nulojixin hyöty vertailulääkkeeseen verrattuna oli hyvä.

Nulojix on myös tehokas hylkimisreaktion ehkäisemisessä potilailla, joita on hoidettu kalsineuriinin estäjällä ja joiden lääkitykseksi on vaihdettu Nulojix-hoito aikaisintaan kuuden kuukauden kuluttua elinsiirrosta.

Virasto katsoi, että Nulojixin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## Miten voidaan varmistaa Nulojixin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksot ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Nulojixin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Nulojixin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Nulojixista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## Muuta tietoa Nulojixista

Nulojixin sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 17. kesäkuuta 2011.

Lisää tietoa Nulojixista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Nulojix](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Nulojix).

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 05-2021.