



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/316166/2021  
EMA/H/C/002098

## Nulojix (*belatacept*)

Sintesi di Nulojix e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Nulojix e per cosa si usa?

Nulojix è un medicinale utilizzato per ridurre l'attività del sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) indicato negli adulti per prevenire il rigetto di un rene trapiantato. Contiene il principio attivo belatacept.

### Come si usa Nulojix?

Nulojix può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento deve essere avviato da un medico esperto nella gestione di pazienti sottoposti a trapianto di rene.

Nulojix è somministrato con un'infusione (flebo) endovenosa della durata di 30 minuti. È indicato nei pazienti sottoposti a trapianto a partire dal giorno dell'intervento e in seguito periodicamente come terapia di mantenimento. Quando Nulojix è usato in questo modo, al paziente viene altresì somministrato basiliximab, corticosteroidi e acido micofenolico (altri medicinali usati per prevenire il rigetto di organi).

Nulojix è altresì indicato per la terapia di mantenimento nei pazienti che sottoposti a trapianto di rene almeno 6 mesi prima e quindi a un regime a base di inibitori della calcineurina (un altro tipo di trattamento immunosoppressivo). Il trattamento con inibitori della calcineurina può essere progressivamente sostituito con Nulojix.

La dose e la frequenza dipendono dal contesto in cui è usato Nulojix. Per maggiori informazioni sull'uso di Nulojix, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

### Come agisce Nulojix?

Il principio attivo di Nulojix, belatacept, è un farmaco immunosoppressore. Blocca l'attività delle "cellule T" del sistema immunitario che possono contribuire al rigetto degli organi.

Prima di poter entrare in azione, le cellule T devono essere "attivate". Questo accade quando determinate molecole si legano ai recettori presenti sulla loro superficie. Belatacept è stato concepito per legarsi a due di queste molecole denominate CD80 e CD86, impedendo così che attivino le cellule T e contribuendo a prevenire il rigetto dell'organo.

---

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



## Quali benefici di Nulojix sono stati evidenziati negli studi?

Nulojix è risultato in grado di migliorare la sopravvivenza del paziente e dell'organo in seguito a trapianto di rene.

Nulojix è stato messo a confronto con ciclosporina (un altro medicinale utilizzato per prevenire il rigetto degli organi) in due studi randomizzati condotti su un totale di 1 209 pazienti appena sottoposti a trapianto di rene. Durante la prima settimana dopo il trapianto, a tutti i pazienti sono stati inoltre somministrati corticosteroidi, acido micofenolico e basiliximab (un antagonista del recettore dell'interleuchina-2).

Nel primo studio il 97 % dei pazienti trattati con Nulojix è sopravvissuto con il rene intatto (218 su 226), rispetto al 93 % dei pazienti trattati con ciclosporina (206 su 221). La funzionalità renale è risultata compromessa nel 54 % circa dei pazienti trattati con Nulojix e nel 78 % di quelli trattati con ciclosporina. La percentuale di pazienti che hanno avuto un episodio di rigetto entro un anno dal trapianto è stata del 17 % per Nulojix e del 7 % per la ciclosporina A.

Nel secondo studio l'89 % (155 su 175) dei pazienti trattati con Nulojix e l'85 % (157 su 184) di quelli trattati con ciclosporina sono sopravvissuti con il rene intatto. La percentuale di pazienti con funzionalità renale compromessa era del 77 % con Nulojix e dell'85 % con ciclosporina. Circa il 18 % dei pazienti trattati con Nulojix ha avuto un episodio di rigetto dell'organo entro un anno rispetto al 14 % dei pazienti trattati con ciclosporina.

Il trattamento intensivo a base di Nulojix con una fase iniziale più lunga, della durata di sei mesi, ha prodotto risultati simili al trattamento con fase iniziale di tre mesi.

In un ulteriore studio condotto su 446 pazienti sottoposti a trapianto di rene più di 6 mesi prima e trattati con un inibitore della calcineurina (ciclosporina o tacrolimus), metà dei pazienti ha continuato la terapia con l'inibitore della calcineurina e l'altra è passata gradualmente a Nulojix nel corso di 4 settimane. Dopo 2 anni, il 98 % dei pazienti (219 su 223) che erano passati a Nulojix era in vita con il rene trapiantato ancora funzionante, rispetto al 97 % dei pazienti (217 su 223) che non avevano cambiato terapia.

## Quali sono i rischi associati a Nulojix?

Gli effetti indesiderati gravi più comuni di Nulojix (che possono riguardare più di 2 persone su 100) sono: infezione delle vie urinarie (infezione dell'apparato che trasporta l'urina), infezione da citomegalovirus, piressia (febbre), aumento della creatinina nel sangue (marker di problemi renali), pielonefrite (infezione renale), diarrea, gastroenterite (diarrea e vomito), scarsa funzionalità del rene trapiantato, leucopenia (bassa conta di globuli bianchi), polmonite (infezione polmonare), carcinoma basocellulare (un tipo di cancro della cute), anemia (scarso numero di globuli rossi), disidratazione. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Nulojix, vedere il foglio illustrativo.

Nulojix non deve essere somministrato a soggetti che non sono stati esposti al virus di Epstein-Barr o nei quali tale esposizione non è certa. Infatti i pazienti trattati con Nulojix che non sono stati precedentemente esposti al virus hanno un rischio maggiore di ammalarsi di un tipo di cancro noto come disturbo linfoproliferativo post-trapianto. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

## Perché Nulojix è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha osservato che Nulojix non ha gli effetti tossici sul rene riscontrati con altri farmaci immunosoppressori utilizzati comunemente nei trapianti. Anche se dagli studi risulta

un maggior numero di rigetti dopo un anno di trattamento con Nulojix rispetto a ciclosporina, la sopravvivenza del paziente e dell'organo non risulta ridotta dopo tre anni. Nel complesso, i benefici di Nulojix sono paragonabili a quelli del medicinale di confronto.

Nulojix è altresì efficace nella prevenzione del rigetto nei pazienti sottoposti a trattamento con inibitori della calcineurina e che sono passati a Nulojix almeno 6 mesi dopo il trapianto.

L'Agenzia ha deciso che i benefici di Nulojix sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

## Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Nulojix?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Nulojix sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Nulojix sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Nulojix sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## Altre informazioni su Nulojix

Nulojix ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 17 giugno 2011.

Ulteriori informazioni su Nulojix sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Nulojix](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Nulojix).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 05-2021.