



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/316167/2021
EMA/H/C/002098

Nulojix (*belataceptas*)

Nulojix apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Nulojix ir kam jis vartojamas?

Nulojix yra vaistas, kuris slopina imuninės sistemos (natūralios organizmo apsaugos) aktyvumą. Jis skiriamas suaugusiesiems siekiant išvengti persodinto inksto atmetimo reakcijos. Jame yra veikliosios medžiagos belatacepto.

Kaip vartoti Nulojix?

Nulojix galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydytą turėtų prižiūrėti gydytojas, turintis pacientų, kuriems persodintas inkstas, gydymo patirties.

Nulojix vartojamas (lašinamas) į veną, atliekant 30 minučių trukmės infuziją. Jį galima skirti pacientams, kuriems atlikta transplantacija, nuo transplantacijos dienos, ir paskui reguliariai kaip palaikomąjį gydymą. Taip Nulojix vartojančiam pacientui taip pat taikomas gydymas baziliksimabu, kortikosteroidais ir mikofenolio rūgštimi (kitais vaistais, skiriamais siekiant išvengti persodinto organo atmetimo reakcijos).

Nulojix taip pat skiriamas taikant palaikomąjį gydymą pacientams, kuriems inkstų transplantacija buvo atlikta ne mažiau kaip prieš 6 mėnesius ir kuriems buvo taikomas kalcineurino inhibitoriumi paremtas gydymo režimas (kitos rūšies imunosupresinis gydymas). Vėliau gydymą kalcineurino inhibitoriumi galima laipsniškai pakeisti Nulojix.

Dozės ir jų vartojimo dažnis priklauso nuo Nulojix vartojimo aplinkybių. Daugiau informacijos apie Nulojix vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Nulojix?

Veiklioji Nulojix medžiaga belataceptas yra imunosupresantas. Jis slopina T ląstelių – imuninės sistemos ląstelių, kurios gali sukelti persodinto organo atmetimą – aktyvumą.

T ląsteles reikia suaktyvinti prieš joms pradėdant veikti. Tai įvyksta tuomet, kai tam tikros molekulės prisijungia prie T ląstelių paviršiuje esančių receptorių. Belataceptas jungiasi prie dviejų šių molekulių – CD80 ir CD86. Prisijungus belataceptui šios molekulės nebesuaktyvina T ląstelių ir tai padeda išvengti persodinto organo atmetimo.

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



Kokia Nulojix nauda nustatyta **tyrimų** metu?

Nustatyta, kad vartojant Nulojix, pacientų ir organų išgyvenamumas po inksto persodinimo operacijos pagerėja.

Dviejuose pagrindiniuose tyrimuose su 1 209 pacientais, kuriems buvo atliktas persodinimas, Nulojix buvo lyginamas su ciklosporinu A (kitu vaistu, skiriamu siekiant išvengti persodinto organo atmetimo). Pirmą savaitę po persodinimo visi pacientai taip pat buvo gydomi kortikosteroidais, mikofenolio rūgštimi ir baziliksimumu (interleukino-2 receptorių antagonistu).

Pirmame tyrime išgyveno ir inkstų funkcija nepakito 97 proc. (218 iš 226) Nulojix ir 93 proc. (206 iš 221) ciklosporiną vartojusių pacientų. Maždaug 54 proc. Nulojix ir 78 proc. ciklosporiną vartojusių pacientų inkstų veikla sutriko. Per metus nuo persodinimo operacijos organo atmetimo reakcija pasireiškė 17 proc. Nulojix ir 7 proc. ciklosporiną A vartojusių pacientų.

Antrame tyrime išgyveno ir inkstų funkcija nepakito 89 proc. (155 iš 175) Nulojix ir 85 proc. ciklosporiną (157 iš 184) vartojusių pacientų. Tarp vartojusių Nulojix inkstų funkcija sutriko 77 proc., o tarp vartojusių ciklosporiną – 85 proc. pacientų. Per metus nuo persodinimo operacijos organo atmetimo reakcija pasireiškė maždaug 18 proc. Nulojix vartojusių pacientų, palyginti su 14 proc. ciklosporiną vartojusių pacientų.

Intensyvaus gydymo Nulojix, kurio pradinis etapas buvo pailgintas iki šešių mėnesių, ir gydymo, kurio pradinis etapas tęsėsi tris mėnesius, rezultatai buvo panašūs.

Kitame tyrime su 446 pacientais, kuriems inksto transplantacija buvo atlikta daugiau nei prieš 6 mėnesius ir kurie buvo gydomi kalcineurino inhibitoriumi (ciklosporinu arba takrolimuzu), pusei pacientų buvo tęsiamas gydymas kalcineurino inhibitoriumi, o kita pusė laipsniškai perėjo prie gydymo Nulojix per 4 savaites. Po 2 metų išgyveno su persodintu funkcionuojančiu inkstu 98 proc. (219 iš 223) pacientų, kurie perėjo prie gydymo Nulojix, palyginti su 97 proc. (217 iš 223) pacientų, kurių gydymas nebuvo pakeistas.

Kokia rizika susijusi su Nulojix vartojimu?

Dažniausias gydymo Nulojix šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau nei 2 žmonėms iš 100) yra šlapimo takų infekcija, citomegalijos viruso infekcija, karščiavimas, padidėjusi kreatinino (inkstų funkcijos sutrikimo žymens) koncentracija kraujyje, pielonefritas (inkstų infekcija), viduriavimas, gastroenteritas (viduriavimas ir vėmimas), silpna persodinto inksto funkcija, leukopenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių kiekis), pneumonija (plaučių infekcija), bazalinių ląstelių karcinoma (tam tikros rūšies odos vėžys), anemija (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis), dehidratacija. Išsamų visų Nulojix šalutinio poveikio reiškinių sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Nulojix negalima skirti pacientams, kurie nebuvo arba nežino, ar buvo užsikrėtę Epstein-Baro (Epstein-Barr) virusu. Nulojix gydomiems pacientams, kurie anksčiau nebuvo užsikrėtę šiuo virusu, kyla didesnis pavojus susirgti potransplantaciniu limfoproliferaciniu sutrikimu (viena iš vėžio rūšių). Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Nulojix buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra atkreipė dėmesį, kad Nulojix neturi toksinio poveikio inkstams, nustatyto vartojant kitus imunosupresantus, kurie paprastai vartojami po transplantacijos. Nors atlikus tyrimus nustatyta, kad praėjus metams nuo transplantacijos ūminė atmetimo reakcija Nulojix gydytiems pacientams pasireiškė dažniau nei gydytiems ciklosporinu, po trejų metų pacientų ir transplantatų

išgyvenamumas buvo ne prastesnis, nei vartojant ciklosporiną. Apskritai, Nulojix teikiama nauda buvo didesnė nei palyginamojo vaisto.

Nulojix taip pat yra veiksmingas siekiant išvengti atmetimo reakcijos pacientams, kuriems taikytas gydymas kalcineurino inhibitoriumi ir kurie perėjo prie gydymo Nulojix praėjus ne mažiau kaip 6 mėnesiams po persodinimo.

Agentūra nusprendė, kad Nulojix nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartojimui ES.

Kokios **priemonės** taikomos siekiant užtikrinti **saugų** ir **veiksmingą** Nulojix vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Nulojix vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Nulojix vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Nulojix šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Nulojix

Nulojix buvo registruotas visoje ES 2011 m. birželio 17 d.

Daugiau informacijos apie Nulojix rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Nulojix.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2021-05.