



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/316168/2021
EMA/H/C/002098

Nulojix (*belatacept*)

Nulojix pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Nulojix* un **kāpēc tās** lieto?

Nulojix ir zāles, kas samazina imūnsistēmas aktivitāti (organisma dabīgo aizsargspēju) un ko lieto pieaugušajiem nieru transplantāta atgrūšanas profilaksei. Tās satur aktīvo vielu belataceptu.

Kā lieto *Nulojix*?

Nulojix var iegādāties tikai pret recepti. Ārstēšana ir jāuzrauga ārstam ar pieredzi pacientu ar nieru transplantātu ārstēšanā.

Nulojix tiek ievadītas infūzijas (pilienu) veidā vēnā 30 minūšu laikā. Tās var lietot pacientiem ar transplantātu no transplantācijas dienas un pēc tam regulāri kā uzturošo terapiju. Lietojot *Nulojix* šādā veidā, pacients saņem arī baziliksīmaba, kortikosteroīdu un mikofenolskābes (citu zāļu orgāna atgrūšanas profilaksei) terapiju.

Nulojix tiek lietotas arī kā uzturošā terapija pacientiem, kuriem veikta nieru transplantācija vismaz sešus mēnešus agrāk un kuriem bijis nozīmēts režīms uz kalcineirīna inhibitora bāzes (cita veida imūnsupresīva terapija). Kalcineirīna inhibitora terapiju tad var pakāpeniski aizstāt ar *Nulojix*.

Devas un biežums ir atkarīgi no *Nulojix* lietošanas konteksta. Papildu informāciju par *Nulojix* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Nulojix* darbojas?

Nulojix aktīvā viela belatacepts ir imūnsupresants. Tas nomāc T šūnu darbību. T šūnas ir imūnsistēmas šūnas, kas var būt iesaistītas orgāna atgrūšanā.

T šūnas pirms to darbības ir jāaktivizē. Tas notiek, kad noteiktas molekulas piesaistās receptoriem uz T šūnu virsmas. Belatacepts ir izstrādāts, lai piesaistītos divām no šīm molekulām, ko dēvē par CD80 un CD86. Tādējādi tiek pārtraukta T šūnu aktivizācija, palīdzot novērst orgāna atgrūšanu.

Kādi *Nulojix* ieguvumi **atklāti pētījumos?**

Pierādīts, ka *Nulojix* uzlabo pacienta un orgāna dzīvildzi pēc nieru transplantācijas.

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



Divos pamatpētījumos, kuros piedalījās 1209 pacienti, kuriem tikko veikta nieru transplantācija, salīdzināja *Nulojix* ar ciklosporīnu (citām zālēm orgāna atgrūšanas profilaksei). Visus pacientus ārstēja arī ar kortikosteroīdiem, mikofenolskābi un baziliksīmabu (interleikīna-2 receptoru antagonistu) pirmajā nedēļā pēc transplantācijas.

Pirmajā pētījumā 97 % pacientu, kurus ārstēja ar *Nulojix*, izdzīvoja un viņu nieres bija neskartas (218 no 226) salīdzinājumā ar 93 % pacientu, kuri saņēma ciklosporīnu (206 no 221). Aptuveni 54 % pacientu, kuri saņēma *Nulojix*, un 78 % pacientu, kuri saņēma ciklosporīnu, nieru funkcija bija pavājināta. To pacientu daļa, kuriem konstatēja orgāna atgrūšanu viena gada laikā, bija 17 % *Nulojix* lietotājiem un 7 % ciklosporīna lietotājiem.

Otrajā pētījumā 89 % pacientu (155 no 175), kuri lietoja *Nulojix*, un 85 % no tiem (157 no 184), kuri lietoja ciklosporīnu, izdzīvoja ar neskartām nierēm. Pavājināta nieru funkcija bija 77 % pacientu, kuri lietoja *Nulojix*, un 85 % pacientu, kuri lietoja ciklosporīnu. Aptuveni 18 % pacientu, kuri lietoja *Nulojix*, viena gada laikā konstatēja orgāna atgrūšanas epizodi salīdzinājumā ar 14 % pacientu, kuri saņēma ciklosporīnu.

Intensīva ārstēšana ar *Nulojix* ar ilgāku sešu mēnešu sākotnējo fāzi deva līdzīgus rezultātus kā ārstēšana ar trīs mēnešus ilgu sākotnējo fāzi.

Papildu pētījumā ar 446 pacientiem, kuriem veikta nieru transplantācija vairāk nekā pirms sešiem mēnešiem un kuri ārstēti ar kalcineirīna inhibitoru (ciklosporīnu vai takrolīmu), vienai pusei pacientu turpināja terapiju ar kalcineirīna inhibitoru un otrai pusei ārstēšanu pakāpeniski četru nedēļu laikā nomainīja uz *Nulojix*. Pēc diviem gadiem 98 % pacientu (219 no 223), kuriem ārstēšanu nomainīja uz *Nulojix*, bija dzīvi ar funkcionējošām transplantētām nierēm salīdzinājumā ar 97 % pacientu (217 no 223), kuriem ārstēšana nebija nomainīta.

Kāds risks pastāv, lietojot *Nulojix*?

Visbiežākās *Nulojix* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 2 no 100 cilvēkiem) ir urīnceļu infekcija (urīnizvadceļu infekcija), citomegalovīrusa infekcija, pireksija (drudzis), paaugstināts kreatinīna līmenis asinīs (nieru darbības traucējumu rādītājs), pielonefrīts (nieru infekcija), caureja, gastroenterīts (caureja un vemšana), slikta transplantētās nieres darbība, leukopēnija (mazs balto asins šūnu skaits), pneimonija (plaušu infekcija), bazālo šūnu karcinoma (ādas vēža veids), anēmija (mazs sarkano asins šūnu skaits), dehidratācija. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Nulojix*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Nulojix nedrīkst lietot pacientiem, kuri nav bijuši eksponēti Epšteina-Bāra vīrusa iedarbībai vai kuriem nav skaidras informācijas par iepriekšējo ekspozīciju. Tas ir tādēļ, ka pacientiem, kuri ārstēti ar *Nulojix* un kuri iepriekš nav eksponēti šim vīrusam, ir lielāks risks saslimt ar vēzi, ko dēvē par pēctransplantācijas limfoproliferatīviem traucējumiem. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Nulojix* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra atzīmēja, ka *Nulojix* nav toksiskas ietekmes uz nierēm, kādu novēroja, lietojot citus imūnsupresantus, ko parasti izmanto transplantācijā. Lai gan pētījumi liecināja par vairāk akūtiem atgrūšanas gadījumiem pēc vienu gadu ilgas ārstēšanas ar *Nulojix* salīdzinājumā ar ciklosporīnu, tas neizraisīja pacienta un orgāna dzīvildzes samazināšanos pēc trīs gadiem. Kopumā *Nulojix* ieguvumi bija ļoti līdzīgi kā salīdzinājuma zālēm.

Nulojix ir arī efektīvas atgrūšanas profilaksei pacientiem, kuri saņēmuši kalcineirīna inhibitora terapiju un kuriem ārstēšana nomainīta uz *Nulojix* vismaz sešus mēnešus pēc transplantācijas.

Aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Nulojix*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek **darīts**, lai **garantētu** drošu un **efektīvu** *Nulojix* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Nulojix* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Nulojix* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Nulojix* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita **informācija** par *Nulojix*

2011. gada 17. jūnijā *Nulojix* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Nulojix* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Nulojix

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2021.gada maijā.