



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/316152/2021
EMA/H/C/002098

Nulojix (*belatacept*)

Prehľad o lieku Nulojix a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Nulojix a na čo sa používa?

Nulojix je liek, ktorý znižuje aktivitu imunitného systému (prirodzenú obranyschopnosť tela) a používa sa u dospelých na prevenciu rejekcie (odvrhnutia) transplantovanej obličky telom. Obsahuje liečivo belatacept.

Ako sa liek Nulojix používa?

Výdaj lieku Nulojix je viazaný na lekársky predpis. Liečbu má kontrolovať lekár, ktorý má skúsenosti so starostlivosťou o pacientov s transplantovanou obličkou.

Liek Nulojix sa podáva vo forme infúzie (na kvapkanie) do žily v trvaní 30 minút. Môže sa používať u pacientov po transplantácii počnúc dňom transplantácie, a potom pravidelne ako udržiavacia liečba. Ak sa liek Nulojix používa týmto spôsobom, pacienti sa podávajú aj basiliximab, kortikosteroidy a kyselina mykofenolová (ďalšie lieky používané na prevenciu rejekcie orgánu).

Liek Nulojix sa používa aj na udržiavaciu liečbu u pacientov, ktorí podstúpili transplantáciu obličky najmenej o 6 mesiacov skôr a ktorí podstúpili režim založený na inhibitoroch kalcineurínu (ďalší typ imunosupresívnej liečby). Liečba inhibitorom kalcineurínu sa potom môže postupne nahradiť liekom Nulojix.

Dávky a frekvencia závisia od kontextu, v ktorom sa liek Nulojix používa. Viac informácií o používaní lieku Nulojix si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.

Akým spôsobom liek Nulojix účinkuje?

Liečivo v lieku Nulojix, belatacept, je imunosupresívum. Potláča aktivitu „buniek T“, t. j. buniek imunitného systému, ktoré sa môžu podieľať na rejekcii orgánu.

Skôr ako bunky T začnú pôsobiť, musia sa „aktivovať“. Nastane to vtedy, keď sa určité molekuly naviažu na receptory na povrchu buniek T. Belatacept bol navrhnutý tak, aby sa naviazal na dve z týchto molekúl, ktoré sa nazývajú CD80 a CD86. V dôsledku toho tieto molekuly prestanú aktivovať bunky T, čo pomáha zabrániť odvrhnutiu orgánu.

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



Aké prínosy lieku Nulojix boli preukázané v štúdiách?

Preukázalo sa, že liek Nulojix zlepšuje prežitie pacienta a aj orgánu po transplantácii obličky.

V dvoch hlavných štúdiách zahŕňajúcich 1 209 pacientov, ktorí práve podstúpili transplantáciu, sa liek Nulojix porovnával s cyklosporínom (ďalším liekom, ktorý sa používa na prevenciu odvrhnutia orgánu). Všetci pacienti boli počas prvého týždňa po transplantácii liečení aj kortikosteroidmi, kyselinou mykofenolovou a basiliximabom (antagonistom receptora pre interleukín-2).

V rámci prvej štúdie prežilo s neporušenou obličkou 97 % pacientov (218 z 226), ktorí boli liečení liekom Nulojix, v porovnaní s 93 % pacientov, ktorí boli liečení cyklosporínom (206 z 221). Približne 54 % pacientov liečených liekom Nulojix a 78 % pacientov, ktorí boli liečení cyklosporínom, malo narušenú funkciu obličiek. Pomer pacientov s epizódou odvrhnutia orgánu do jedného roka bol 17 % v prípade lieku Nulojix a 7 % v prípade cyklosporínu.

V rámci druhej štúdie prežilo s neporušenou obličkou 89 % pacientov (155 zo 175) liečených liekom Nulojix a 85 % pacientov (157 zo 184) liečených cyklosporínom. Podiel pacientov s poškodenou funkciou obličiek bol 77 % u pacientov liečených liekom Nulojix a 85 % u pacientov liečených cyklosporínom. Asi u 18 % pacientov liečených liekom Nulojix došlo v priebehu jedného roka k epizóde odvrhnutia orgánu v porovnaní so 14 % pacientov liečených cyklosporínom.

Intenzívna liečba liekom Nulojix s dlhšou prvou fázou trvajúcou šesť mesiacov viedla k podobným výsledkom ako liečba s trojmesačnou úvodnou fázou.

V ďalšej štúdii so 446 pacientmi, ktorí podstúpili transplantáciu obličky pred viac ako 6 mesiacmi a boli liečení inhibítorom kalcineurínu (cyklosporín alebo takrolimus), polovica pacientov pokračovala v liečbe inhibítorom kalcineurínu a druhá polovica postupne prechádzala na liek Nulojix v priebehu 4 týždňov. Po 2 rokoch bolo 98 % pacientov (219 z 223), ktorí prešli na liečbu liekom Nulojix, nažive s funkčnou transplantovanou obličkou v porovnaní s 97 % (217 z 223) pacientov, ktorých liečba sa nezmenila.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Nulojix?

Najčastejšie závažné vedľajšie účinky lieku Nulojix (ktoré môžu postihnúť viac ako 2 osoby zo 100) sú: infekcie močových ciest (infekcia močových štruktúr), cytomegalovírusová infekcia, pyrexia (horúčka), zvýšená krvná hladina kreatinínu (marker problémov s obličkami), pyelonefritída (infekcia obličiek), hnačka, gastroenteritída (hnačka a vracanie), nedostatočná funkcia transplantovanej obličky, leukopénia (nizky počet bielych krviniek), pneumónia (infekcia pľúc), bazocelulárny karcinóm (typ rakoviny kože), anémia (nizky počet červených krviniek) a dehydratácia. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Nulojix sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Nulojix sa nesmie používať u pacientov, ktorí neboli vystavení Epsteinovmu-Barrovej vírusu, alebo v prípade pacientov, ktorých predchádzajúca expozícia nie je istá. Je to tak preto, že u pacientov liečených liekom Nulojix, ktorí v minulosti neboli vystavení tomuto vírusu, existuje vyššie riziko vzniku typu rakoviny, ktorá je známa ako posttransplantačná lymfoproliferatívna porucha. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Nulojix povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky poznamenala, že liek Nulojix nemá toxický vplyv na obličky, ako sa pozoruje v prípade nektórych imunopresív, ktoré sa bežne používajú pri transplantácii. Hoci sa v štúdiách preukázalo akútnejšie odvrhnutie orgánu po jednom roku liečby liekom Nulojix v porovnaní

s cyklosporínom, nevedlo to k zníženiu prežitia pacienta aj orgánu po troch rokoch. Prínosy lieku Nulojix sú celkovo porovnateľné s prínosmi porovnávacieho lieku.

Liek Nulojix je účinný aj pri prevencii odvrhnutia u pacientov, ktorí užívali liečbu inhibítorom kalcineurínu a ktorí prešli na liek Nulojix najmenej 6 mesiacov po transplantácii.

Agentúra rozhodla, že prínosy lieku Nulojix sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na **bezpečné** a **účinné** používanie lieku Nulojix?

Na **bezpečné** a **účinné** používanie lieku Nulojix boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotníci pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Nulojix sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Nulojix sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Nulojix

Lieku Nulojix bolo dňa 17. júna 2011 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Nulojix sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Nulojix.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 05-2021