



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/316153/2021
EMA/H/C/002098

Nulojix (*belatacept*)

Pregled zdravila Nulojix in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Nulojix in za kaj se uporablja?

Nulojix je zdravilo, ki zmanjšuje dejavnost imunskega sistema (naravnega obrambnega mehanizma telesa) in se uporablja pri odraslih, da bi telesu preprečili zavrnitev presajene ledvice. Vsebuje učinkovino belatacept.

Kako se zdravilo Nulojix uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Nulojix je le na recept. Zdravljenje mora nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem bolnikov po presaditvi ledvice.

Zdravilo Nulojix se daje z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno, ki traja 30 minut. Lahko se uporablja pri bolnikih po presaditvi, in sicer od dneva presaditve in nato redno v obliki vzdrževalnega zdravljenja. Kadar se zdravilo Nulojix uporablja tako, bolnik prejema tudi zdravljenje z baziliksimumom, kortikosteroidi in mikofenolno kislino (drugimi zdravili za preprečevanje zavrnitve organa).

Zdravilo Nulojix se uporablja tudi kot vzdrževalno zdravljenje pri bolnikih, ki so jim presadili ledvico vsaj šest mesecev pred tem in so prejeli režim na osnovi zaviralca kalcinevrina (druga vrsta imunosupresivnega zdravljenja). Zdravljenje z zaviralcem kalcinevrina se lahko nato postopoma nadomešča z zdravilom Nulojix.

Odmerki in pogostnost so odvisni od okoliščin uporabe zdravila Nulojix. Za več informacij glede uporabe zdravila Nulojix glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Nulojix deluje?

Učinkovina v zdravilu Nulojix, belatacept, je imunosupresivno zdravilo. Zavira dejavnost „limfocitov T“, tj. celic imunskega sistema, ki lahko sodelujejo pri zavrnitvi organa.

Limfociti T morajo biti pred začetkom učinkovanja „aktivirani“. Do tega pride, kadar se določene molekule vežejo na receptorje na površini limfocitov T. Belatacept se veže na dve od teh molekul, imenovani CD80 in CD86. To ustavi dejavnost limfocitov T in pomaga pri preprečevanju zavrnitve organa.

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



Kakšne koristi zdravila Nulojix so se pokazale v študijah?

Za zdravilo Nulojix so dokazali, da izboljšuje preživetje bolnikov in organa po presaditvi ledvice.

V dveh glavnih študijah, v katerih je sodelovalo 1 209 bolnikov, pri katerih je bila pred kratkim opravljena presaditev, so zdravilo Nulojix primerjali s ciklosporinom (drugim zdravilom, ki se uporablja za preprečevanje zavrnitve organa). Vse bolnike so prvi teden po presaditvi zdravili tudi s kortikosteroidi, mikofenolno kislino in baziliksimumom (antagonistom receptorja za interleukin-2).

V prvi študiji je 97 % (218 od 226) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Nulojix, preživel brez sprememb na ledvici, v primerjavi s 93 % (206 od 221) bolnikov, ki so prejeli ciklosporin. Okoli 54 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Nulojix, in 78 % tistih, ki so prejeli ciklosporin, je imelo okvaro ledvic. Delež bolnikov, pri katerih je v enem letu po presaditvi prišlo do zavrnitve organa, je bil pri zdravilu Nulojix 17 %, pri ciklosporinu A pa 7 %.

V drugi študiji je 89 % (155 od 175) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Nulojix, in 85 % (157 od 184) bolnikov, ki so prejeli ciklosporin, preživel brez sprememb na ledvici. Delež bolnikov z okvaro ledvice je bil 77 % pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Nulojix, in 85 % pri tistih, ki so prejeli ciklosporin. Do zavrnitve organa je v enem letu prišlo pri okoli 18 % bolnikov, ki so jemali zdravilo Nulojix, in 14 % bolnikov, ki so jemali ciklosporin.

Intenzivno zdravljenje z zdravilom Nulojix z daljšim začetnim šestmesečnim obdobjem je imelo podobne rezultate kot zdravljenje z začetnim trimesečnim obdobjem.

V drugi študiji pri 446 bolnikih, ki so jim ledvico presadili več kot šest mesecev pred tem in so se zdravili z zaviralcem kalcinevrina (ciklosporinom ali takrolimusom), je polovica bolnikov nadaljevala zdravljenje z zaviralcem kalcinevrina, druga polovica pa je v štiritedenskem obdobju postopoma prešla na zdravilo Nulojix. Po dveh letih je bilo živih in z delujočo presajeno ledvico 98 % (219 od 223) bolnikov, ki so prešli na zdravilo Nulojix, in 97 % (217 od 223) bolnikov, ki niso zamenjali zdravljenja.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Nulojix?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Nulojix (ki se lahko pojavijo pri več kot 2 od 100 bolnikov) so okužba sečil (okužba struktur za odvajanje urina), okužba s citomegalovirusom, pireksija (povišana telesna temperatura), povišana vrednost kreatinina v krvi (znak težav z ledvicami), pielonefritis (okužba ledvic), driska, gastroenteritis (driska in bruhanje), slabo delovanje presajene ledvice, levkopenija (nizko število belih krvnih celic), pljučnica (okužba pljuč), bazalnocelični karcinom (vrsta raka), anemija (nizko število rdečih krvnih celic) in dehidracija. Za celoten seznam neželenih učinkov zdravila Nulojix glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Nulojix ne smejo uporabljati bolniki, ki še niso bili izpostavljeni virusu Epstein-Barr ali za katere ni znano, ali so bili izpostavljeni temu virusu. Pri bolnikih, ki se zdravijo z zdravilom Nulojix in ki predhodno niso bili izpostavljeni temu virusu, namreč obstaja večje tveganje za razvoj raka, imenovanega potransplantacijska limfoproliferativna bolezen. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Nulojix odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je opozorila, da zdravilo Nulojix nima škodljivih učinkov na ledvice, opaženih pri uporabi drugih imunosupresivnih zdravil, ki se običajno uporabljajo pri presaditvah. Čeprav so študije pokazale akutnejše zavrnitve organa po enem letu zdravljenja z zdravilom Nulojix v

primerjavi s ciklosporinom, to ni pomenilo manjšega števila preživelih bolnikov in organov po treh letih. Na splošno so koristi zdravila Nulojix primerljive s koristmi primerjalnega zdravila.

Zdravilo Nulojix je učinkovito tudi pri **preprečevanju** zavrnitve pri bolnikih, ki so uporabljali zdravljenje z zaviralcem kalcinevrina in so vsaj šest mesecev po presaditvi prešli na zdravilo Nulojix.

Agencija je **zaključila**, da so koristi zdravila Nulojix **večje** od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in **učinkovite** uporabe zdravila Nulojix?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Nulojix upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Nulojix stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Nulojix, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Nulojix

Za zdravilo Nulojix je bilo 17. junija 2011 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije o zdravilu Nulojix so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Nulojix.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 05-2021.