

SINTESIS TECNICA PARA PROFESIONALES

NIVOLUMAB

Denominación Común Argentina: NIVOLUMAB
Clasificación ATC: L01XC17

¿Qué es y para que se usa?

Nivolumab es un anticuerpo monoclonal humano (HuMAb) de tipo inmunoglobulina G4 (IgG4) que se une al receptor de muerte programada 1 (PD-1) y bloquea su interacción con los ligandos PDL1 y PD-L2. El receptor PD-1 es un regulador negativo de la actividad de los linfocitos T, implicado en el control de la respuesta inmunitaria de los linfocitos-T. El acoplamiento de PD-1 con los ligandos PD-L1 y PD-L2, que se expresan en las células presentadoras de antígenos podrían ser expresados por tumores u otras células en el microambiente tumoral, produce la inhibición de la proliferación de los linfocitos-T y la secreción de citoquinas. Nivolumab potencia las respuestas de los linfocitos-T incluyendo respuestas antitumorales, por medio del bloqueo de PD-1, evitando su unión a los ligandos PD-L1 y PD-L2. .

Indicado para Melanoma irreseccable o metastásico, Cáncer de pulmón metastásico de células no pequeñas (NSCLC), Carcinoma de células renales (RCC).

Reacciones Adversas

Neumonitis mediada por la respuesta inmune, Colitis mediada por la respuesta inmune, Hepatitis mediada por la respuesta inmune, Endocrinopatías mediadas por la respuesta inmune (Hipofisitis), Insuficiencia adrenal, Hipotiroidismo e hipertiroidismo, Diabetes mellitus tipo 1, Nefritis y disfunción renal mediadas por la respuesta inmune, Erupción mediada por la respuesta inmune, Encefalitis mediada por la respuesta inmune. Otras reacciones adversas mediadas por la respuesta inmune clínicamente significativas: uveítis, pancreatitis, parálisis facial y del nervio abducens, desmielinización, polimialgia reumática, neuropatía auto inmune, síndrome de Guillain-Barré, hipopituitarismo, síndrome de respuesta inflamatoria sistémica, gastritis, duodenitis y sarcoidosis.

Contraindicaciones

Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad previamente demostrada a nivolumab o a cualquier componente del producto.

Uso en poblaciones específicas

Embarazo: riesgo potencial para el feto. Lactancia: discontinuar la lactancia durante el tratamiento. Hombres y mujeres en edad fértil: las mujeres en edad fértil deben usar un método anticonceptivo efectivo durante el tratamiento y durante al menos 5 meses luego de la última dosis. Uso pediátrico: No se ha establecido la seguridad y la efectividad en pacientes pediátricos. Uso geriátrico: No se reportaron diferencias generales en la seguridad ni la eficacia entre pacientes geriátricos y pacientes más jóvenes. Insuficiencia renal e Insuficiencia hepática: no se recomienda ningún ajuste de dosis en pacientes con deterioro renal y tampoco en pacientes con deterioro hepático leve, moderado o severo.

Información adicional

OPDIVO (NIVOLUMAB- Solución inyectable). Nueva entidad terapéutica de origen biotecnológico, propiedad del Laboratorio BRISTOL MYERS SQUIBB CO., representada en el país por BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L. Importado de Puerto Rico, USA. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de reacciones adversas al Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFVG) página web de ANMAT.