

Rapport succinct d'autorisation du 04.09.2026

Opdualag® (principes actifs : nivolumab, relatlimab)

Extension d'indication en Suisse : 20.04.2026

Solution à diluer pour perfusion destinée au traitement de première ligne des adultes atteints de mélanome non résecable ou métastatique

À propos du médicament

Le médicament Opdualag contient les deux anticorps monoclonaux (protéines immunologiquement actives) nivolumab et relatlimab.

Opdualag est utilisé pour le traitement de première ligne des adultes atteints d'un mélanome non résecable (inopérable) ou métastatique (avec formation de métastases).

Opdualag a été autorisé pour la première fois par Swissmedic le 23.12.2022 pour le traitement de première ligne des adultes atteints

de mélanome non résecable ou métastatique avec une expression de PD-L1 inférieure à 1 %.

Grâce à la présente extension de son indication, Opdualag peut désormais être utilisé quel que soit le niveau d'expression tumorale de PD-L1.

Action

Opdualag est une association à dose fixe de nivolumab, un inhibiteur anti-PD-1, et de relatlimab, un inhibiteur anti-LAG-3.

Le PD-1 (protéine 1 de mort cellulaire programmée / Programmed cell death protein 1) est un récepteur (site cible) situé sur les cellules immunitaires, lesquelles servent au système de défense de l'organisme. Lorsque le récepteur est activé par un PD-L1 (ligand de PD-1), c'est-à-dire une protéine, la réponse immunitaire de l'organisme est réduite.

Certaines cellules cancéreuses peuvent former une telle protéine de surface PD-L1, laquelle diminue alors la réponse immunitaire de l'organisme sur les cellules tumorales. Le blocage de la liaison du ligand PD-L1 au récepteur PD-1 par un inhibiteur PD-1 comme le nivolumab accroît par conséquent l'activité du système immunitaire de l'organisme contre le tissu tumoral.

Le relatlimab bloque en outre le LAG-3 (Lymphocyte Activation Gene-3), un autre récepteur inhibiteur situé sur les cellules immunitaires. Le blocage simultané de PD-1 et de

LAG-3 potentialise la réponse immunitaire dirigée contre les cellules tumorales.

Administration

Opdualag, dont les principes actifs sont le nivolumab et le relatlimab, est un médicament soumis à ordonnance.

Il est disponible sous forme de solution à diluer pour perfusion dans un flacon de 20 ml

contenant 240 mg de nivolumab et 80 mg de relatlimab.

La dose recommandée d'Opdualag (480 mg de nivolumab et 160 mg de relatlimab) est administrée toutes les 4 semaines en perfusion intraveineuse de 30 minutes.

Efficacité

L'efficacité d'Opdualag a été évaluée pour la présente extension d'indication sur la base de données mises à jour de l'étude RELATIVITY-047. Dans cette étude, Opdualag (association de nivolumab et relatlimab) a été comparé au nivolumab en monothérapie chez des adultes atteints de mélanome non résecable ou métastatique non précédemment traité. C'est déjà sur la base de cette étude que la première autorisation de mise sur le marché avait été octroyée à Opdualag.

L'analyse actualisée a montré pour tous les participants à l'étude (population globale), quel que soit le niveau d'expression de PD-L1, un avantage clinique en faveur d'Opdua-

lag par rapport au nivolumab en monothérapie. La survie sans progression (SSP)¹ médiane² était en effet de 10,2 mois dans le groupe traité par Opdualag (association nivolumab + relatlimab) contre 4,6 mois dans le groupe nivolumab en monothérapie. Un avantage a également été observé au niveau de la survie globale (en anglais : overall survival, OS³), puisqu'elle était de 53,3 mois dans le groupe traité par Opdualag et de 33,2 mois dans le groupe nivolumab en monothérapie. La survie globale était comparable dans le groupe de patients présentant un niveau d'expression de PD-L1 inférieur à 1 % et dans celui présentant un niveau d'expression de PD-L1 supérieur ou égal à 1 %.

Précautions, effets indésirables et risques

Opdualag ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité aux principes actifs ou à l'un des excipients.

Quant au profil de sécurité d'Opdualag, il correspondait aux résultats déjà disponibles. Les données actualisées de l'étude n'ont en effet mis en évidence aucun nouveau signal de sécurité ni aucun décès supplémentaire

attribuable à une toxicité du médicament étudié.

Les effets indésirables les plus fréquemment observés sont les suivants : fatigue, douleurs musculo-squelettiques, éruptions cutanées, prurit, douleurs articulaires, nausées et diarrhée. Les effets indésirables d'origine immu-

¹ PFS (progression-free survival, survie sans progression) : durée s'écoulant entre l'instauration d'un traitement – ou le démarrage d'un essai clinique – et la reprise de la progression de la maladie ou le décès du patient.

² Valeur médiane : valeur située précisément au milieu d'une série de données, de sorte qu'elle sépare cette série en deux

parties égales. Une moitié des valeurs de la série est toujours inférieure à la valeur médiane, tandis que l'autre est toujours supérieure.

³ Survie globale (« overall survival » ou OS, en anglais) : La survie globale correspond à l'intervalle entre le début du traitement et le décès du patient.

nologique peuvent toucher plusieurs systèmes d'organes et survenir même après l'arrêt du traitement. Les patientes et les patients doivent donc être dûment surveillés pendant comme après le traitement.

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information professionnelle.

Justification de la décision d'autorisation

Les données actualisées de l'étude RELATIVITY-047 montrent qu'Opdualag offre, par rapport au nivolumab en monothérapie, un avantage en termes de survie sans progression chez les adultes atteints d'un mélanome non résecable ou métastatique non précédemment traité. Quant aux données actualisées relatives à la survie globale, elles confirment un rapport bénéfice-risque positif dans la population globale.

Au vu des données disponibles, et lorsque tous les risques et l'ensemble des mesures de

précaution à respecter sont pris en considération, les bénéfices offerts par l'extension d'indication d'Opdualag sont supérieurs aux risques. Swissmedic a par conséquent étendu l'indication d'Opdualag, de sorte que ce médicament est désormais autorisé en traitement de première ligne chez les adultes atteints d'un mélanome non résecable ou métastatique, quel que soit le niveau d'expression de PD-L1.

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [Information professionnelle d'Opdualag®](#)

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le rapport succinct d'autorisation.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'efficacité ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.