

Rapporto sintetico di omologazione del 04.09.2026

Opdualag® (principi attivi: nivolumab, relatlimab)

Estensione dell'indicazione in Svizzera: 20 aprile 2026

Concentrato per soluzione per infusione per il trattamento di prima linea di persone adulte affette da melanoma non resecabile o metastatico

Informazioni sul medicamento

Il medicamento Opdualag contiene i due anticorpi monoclonali (proteine con funzione immunitaria) nivolumab e relatlimab.

Opdualag è indicato per il trattamento di prima linea di persone adulte affette da melanoma non resecabile (non asportabile chirurgicamente) o metastatico (con formazione di focolai tumorali secondari).

Opdualag è stato omologato per la prima volta da Swissmedic il 23.12.2022 per il trattamento di prima linea di persone adulte affette da melanoma non resecabile o metastatico con espressione di PD-L1 inferiore all'1%.

Con la presente estensione dell'indicazione, Opdualag può essere utilizzato indipendentemente dall'espressione di PD-L1 del tumore.

Meccanismo d'azione

Opdualag contiene una combinazione fissa composta dal principio attivo nivolumab, un cosiddetto inibitore del PD-1, e da relatlimab, un inibitore del LAG-3.

PD-1 (proteina di morte cellulare programmata 1/programmed cell death protein 1) è un recettore (bersaglio) sulle cellule immunitarie. Queste cellule immunitarie servono per la difesa dell'organismo. Attivando il recettore tramite un PD-L1 (PD-ligand 1), ossia una proteina, si riduce la risposta immunitaria dell'organismo.

Alcune cellule tumorali possono formare una tale proteina di superficie PD-L1 che diminuisce la risposta immunitaria alle cellule tumorali. Il blocco dell'interazione del PD-L1 con il recettore PD-1 tramite un inibitore del PD-1, come nivolumab, porta quindi a un aumento dell'attività del sistema di difesa dell'organismo verso il tessuto tumorale.

Relatlimab inibisce inoltre il LAG-3 (Lymphocyte Activation Gene-3), un altro recettore inibitorio presente sulle cellule immunitarie. Il blocco simultaneo di PD-1 e LAG-3 rafforza la risposta immunitaria dell'organismo contro le cellule tumorali.

Impiego

Opdualag con i principi attivi nivolumab e relatlimab è soggetto a prescrizione medica. È disponibile come concentrato per infusione in un flaconcino da 20 ml contenente 240 mg di nivolumab e 80 mg di relatlimab.

La dose raccomandata di Opdualag (480 mg di nivolumab e 160 mg di relatlimab) viene somministrata per infusione endovenosa nell'arco di 30 minuti ogni 4 settimane.

Efficacia

L'efficacia di Opdualag per l'estensione dell'indicazione è stata valutata sulla base dei dati aggiornati dello studio RELATIVITY-047. In questo studio, Opdualag (nivolumab in combinazione con relatlimab) è stato confrontato con una monoterapia a base di nivolumab in persone adulte con melanoma non resecabile o metastatico non trattato in precedenza. Lo studio ha già costituito la base per la prima omologazione di Opdualag in Svizzera.

L'analisi aggiornata ha dimostrato che Opdualag offre un vantaggio rispetto alla monoterapia con nivolumab in tutte le persone partecipanti allo studio (popolazione

complessiva), indipendentemente dall'espressione di PD-L1. La ¹sopravvivenza libera da progressione (PFS)² mediana è stata di 10,2 mesi con la terapia combinata Opdualag rispetto a 4,6 mesi con la monoterapia con nivolumab. Anche per la sopravvivenza globale è stato riscontrato un vantaggio: la sopravvivenza globale mediana (overall survival, OS³) è stata di 53,3 mesi con Opdualag rispetto ai 33,2 mesi con la monoterapia con nivolumab. La sopravvivenza globale è stata coerente nel gruppo di pazienti con espressione di PD-L1 <1% e nel gruppo con espressione di PD-L1 pari o superiore all'1%.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

Opdualag non deve essere usato in caso di ipersensibilità ai principi attivi o a una qualsiasi sostanza ausiliaria.

Il profilo di sicurezza di Opdualag era in linea con le conoscenze acquisite finora. Nei dati aggiornati dello studio non sono stati rilevati nuovi segnali di sicurezza né ulteriori decessi dovuti alla tossicità del medicamento in esame.

Gli effetti indesiderati più comuni osservati sono stati affaticamento, dolori al sistema

muscolo scheletrico, rash cutaneo, prurito, artralgia, nausea e diarrea. Gli effetti indesiderati immunomediati possono interessare diversi sistemi di organi e verificarsi anche dopo l'interruzione del trattamento. Pertanto, le pazienti e i pazienti devono essere attentamente monitorati durante e dopo il trattamento.

Tutte le precauzioni, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione professionale.

¹ Mediana: il valore che occupa esattamente la posizione centrale nella distribuzione dei dati si chiama «mediana» o «valore mediano». Una metà di tutti i dati ha sempre un valore minore e l'altra sempre un valore maggiore rispetto alla mediana.

² PFS: sopravvivenza libera da progressione (PFS, progression-free survival): periodo compreso tra l'inizio di un trattamento

o di uno studio clinico e l'inizio della progressione della malattia o il decesso della/del paziente.

³ Sopravvivenza globale (OS, overall survival): per sopravvivenza globale s'intende il periodo che intercorre tra l'inizio della terapia e il decesso della paziente o del paziente.

Motivazione della decisione di omologazione

I dati aggiornati dello studio RELATIVITY-047 mostrano che nelle persone adulte con melanoma non trattato in precedenza, non resecabile o metastatico Opdualag offre un vantaggio in termini di sopravvivenza libera da progressione rispetto alla monoterapia con nivolumab. I dati aggiornati sulla sopravvivenza globale vanno inoltre a supporto di un rapporto benefici/rischi positivo nella popolazione complessiva.

Tenendo conto di tutti i rischi e di tutte le misure precauzionali, e sulla base dei dati disponibili, i benefici dell'estensione dell'indicazione di Opdualag superano i rischi. Swissmedic ha quindi esteso l'indicazione di Opdualag, in modo che il medicamento sia omologato per il trattamento di prima linea di persone adulte affette da melanoma non resecabile o metastatico, indipendentemente dall'espressione di PD-L1.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per il personale medico-sanitario: [Informazione professionale di Opdualag®](#)

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Rapporto sintetico di omologazione.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'efficacia o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.