



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/554295/2023
EMA/H/C/005908

Elrexfio (*elranatamab*)

Общ преглед на Elrexfio и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Elrexfio и за какво се използва?

Elrexfio е противораково лекарство, което се използва за лечение на възрастни с множествен миелом (рак на костния мозък), когато ракът се е появил отново (рецидивирал) и не се е повлиял от лечение (рефрактерен). Може да се използва при възрастни, които са получили поне три предходни терапии, включващи имуномодулиращо средство, протеазомен инхибитор и CD38 антитяло, и при които ракът се е влошил след последното лечение.

Elrexfio съдържа активното вещество елранатамаб (*elranatamab*).

Как се използва Elrexfio?

Elrexfio се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да започне и да се наблюдава от лекар с опит в лечението на множествен миелом.

Лекарството трябва да се прилага от подходящо обучен медицински персонал на място с подходяща медицинска помощ за овладяване на възможни тежки нежелани реакции като синдром на освобождаване на цитокини (CRS, потенциално животозастрашаващо свръхактивиране на имунната система с повишена температура, задух, ниско кръвно налягане и главоболие) и синдром на невротоксичност, свързан с имунните ефекторни клетки (ICANS, неврологично нарушение със симптоми, които включват проблеми с речта и писането, объркване и намалена степен на съзнание).

Elrexfio се прилага под формата на подкожна инжекция. През първата седмица от лечението инжекциите се прилагат в ден 1 и 4 при нарастващи дози, а след това — веднъж седмично до седмица 24. След това пациентите, които се повлияват от лечението, могат да продължат с една инжекция на всеки две седмици.

За да се намали рискът от развитие на CRS, на пациентите се прилагат лекарства един час преди приемане на първите три дози Elrexfio. Пациентите трябва да бъдат наблюдавани за симптоми на CRS или ICANS в продължение на 48 часа след първите две дози Elrexfio.

Лечението трябва да продължи, докато пациентът има полза от него или докато нежеланите реакции станат неуправляеми. Ако възникнат определени нежелани реакции, лекарят може да отложи прилагането на дозите или окончателно да спре лечението поради определени тежки

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



нежелани реакции. За повече информация относно употребата на Elrexfio вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Elrexfio?

Активното вещество в Elrexfio, елранатамаб, е биспецифично антитяло (вид протеин). Предназначено е да разпознава и да се свързва едновременно с две цели: В-клетъчния матурационен антиген (BCMA) на повърхността на раковите клетки и CD3 на повърхността на Т-клетките (клетки в имунната система). Като се свързва с тези цели, лекарството събира на едно място раковите клетки и Т-клетките. Това активира Т-клетките, които после убиват миеломните клетки.

Какви ползи от Elrexfio са установени в проучванията?

В текущо проучване е показано, че Elrexfio е ефективен за изчистване на рака. Това проучване обхваща 123 пациенти с множествен миелом, чието заболяване е спряло да се повлиява и е рецидивирало след три предходни терапии (включително с имуномодулаторен агент, протеазомен инхибитор и анти-CD38 антитела). Пациентите не са получили предходно лечение, насочено към BCMA на повърхността на миеломните клетки. В това проучване 61 % (75 от 123) от пациентите се повлияват от лечението с Elrexfio, включително 36 % (44 от 123) се повлияват напълно (няма признаци на рак). В проучването Elrexfio не се сравнява с други лекарства или плацебо (сляпо лечение).

Какви са рисковете, свързани с Elrexfio?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Elrexfio вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Elrexfio (които може да засегнат повече от 1 на 5 души) включват CRS, анемия (ниски нива на червените кръвни клетки), неутропения (ниски нива на неутрофилите, вид бели кръвни клетки), умора (отпадналост), инфекция на горните дихателни пътища (носа и гърлото), реакции на мястото на инжектиране, диария, пневмония (инфекция на белите дробове), тромбоцитопения (ниски нива в кръвта на тромбоцитите — компоненти, които помагат за съсирването на кръвта), лимфопения (ниски нива на лимфоцитите, вид бели кръвни клетки), намален апетит, повишена температура, обрив, артралгия (болка в ставите), хипокалиемия (ниски нива на калий в кръвта), гадене (позиви за повръщане) и суха кожа.

Сериозните нежелани реакции включват пневмония, сепсис (отравяне на кръвта), CRS, анемия, инфекция на горните дихателни пътища, инфекция на пикочните пътища (части от тялото, които събират и отделят урина), фебрилна неутропения (ниски нива на бели кръвни клетки, придружено с повишена температура), диспнея (затруднено дишане) и повишена температура.

Защо Elrexfio е разрешен за употреба в ЕС?

Към момента на одобрението Европейската агенция по лекарствата счита, че е налице неудовлетворена медицинска нужда от пациенти с множествен миелом, чието състояние вече не се подобрява с наличните терапии. При тези пациенти, които имат ограничени възможности за лечение, повлияването от лечението с Elrexfio е с клинично значим отговор, както е показано от дела на пациентите, които се повлияват с пълен или частичен отговор в рамките на основното проучване. Като цяло профилът на безопасност се счита за приемлив; Агенцията счита, че важни опасения по отношение на безопасността, например CRS и ICANS, са обратими и могат да се

овладеят със стандартно лечение. Поради липсата на база за сравнение и кратката продължителност на проследяване на пациентите в основното проучване, остават редица неясноти по отношение на безопасността и ефективността на Elrexfio. Очаква се, че те ще бъдат изяснени чрез допълнителни данни, които ще бъдат представени от фирмата.

Elrexfio е разрешен за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условие“. Това означава, че Агенцията реши, че ползите от употребата на Elrexfio са по-големи от рисковете, но фирмата ще трябва да представи допълнителни доказателства след разрешаването за употреба.

Разрешението под условие се издава въз основа на по-малко изчерпателни данни от обичайно изискваните. Издава се за лекарства, които отговарят на неудовлетворена медицинска нужда от лечение на сериозни заболявания, и когато ползите от по-ранното им предлагане превишават рисковете, свързани с употребата на лекарствата, докато се очакват допълнителни данни. Всяка година Европейската агенция по лекарствата ще извършва преглед на новата информация, докато данните станат изчерпателни, и настоящото резюме съответно ще се актуализира.

Тъй като Elrexfio е разрешен за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условие“, към момента на разрешаването за употреба фирмата, която предлага Elrexfio, е трябвало да предостави окончателните резултати от текущото проучване при пациенти с множествен миелом, които са лекувани с Elrexfio. В допълнение, тя трябва да предостави данни от проучване, в което се сравнява ефективността както на Elrexfio, прилаган самостоятелно, така и в комбинация с даратумумаб (друго лекарство за рак) с ефективността на други лечения, понастоящем разрешени за същата употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Elrexfio?

Фирмата, която предлага Elrexfio, ще предостави на пациентите сигнална карта, съдържаща информация за риска от CRS и нежеланите реакции, засягащи нервната система, включително ICANS. Сигналната карта също така уведомява медицинските специалисти, че пациентът получава лечение с Elrexfio.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Elrexfio, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Elrexfio непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Elrexfio, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Elrexfio:

Допълнителна информация за Elrexfio можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elrexfio