



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/313527/2024
EMA/H/C/006215

Ordspono (*odronextamab*)

Общ преглед на Ordspono и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Ordspono и за какво се използва?

Ordspono е противораково лекарство за лечение на възрастни с фоликуларен лимфом или дифузен В-едроклетъчен лимфом (ДБЕКЛ), два вида рак на кръвта. Ordspono се използва, когато ракът се е върнал (рецидивирал) или не е реагирал (рефрактерен) след поне две предишни терапии, които засягат цялото тяло (системни терапии).

Ordspono съдържа активното вещество одронекстамаб (*odronextamab*).

Как се използва Ordspono?

Ordspono се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се наблюдава от медицински специалист с опит в лечението на рак. Ordspono трябва да се прилага в условия с подходяща медицинска помощ за овладяване на тежките реакции, дължащи се на синдрома на освобождаване на цитокини (потенциално животозастрашаващо състояние, което причинява повишена температура, повръщане, задух, главоболие и ниско кръвно налягане).

Ordspono се прилага под формата на инфузия (вливане) във вена. Лечението започва с четири цикъла от 21 дни. В първия цикъл инфузиите се прилагат на дни 1, 2, 8, 9, 15 и 16 при нарастващи дози; в цикли 2 до 4 инфузиите се прилагат в дни 1, 8 и 15. След това Ordspono се прилага на всеки 2 или 4 седмици в зависимост от това как пациентът се повлиява от лечението. Лечението трябва да продължи до влошаване на заболяването или докато пациентът получи неприемливи нежелани реакции.

За да се намали рискът от развитие на синдром на освобождаване на цитокини и реакции, свързани с инфузията, пациентите получават лекарства преди и след определени инфузии на Ordspono за първите 2 цикъла и след това, ако е необходимо.

Ако възникнат определени нежелани реакции, лекарят може да отложи прилагането на дозите или окончателно да спре лечението поради определени тежки нежелани реакции.

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

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



Как действа Ordspono?

Фоликуларен лимфом и ДБЕКЛ са ракови заболявания, които засягат В-клетките, вид бели кръвни клетки. Активното вещество в Ordspono, одронекстамаб, е антитяло (вид протеин), което се описва като „биспецифично“, тъй като разпознава и се свързва с две мишени едновременно: CD20, протеин по повърхността на В-клетките (включително раковите клетки) и CD3, протеин по повърхността на Т-клетките (клетки на имунната система). Като се свързва с CD20 и CD3 протеините, Ordspono свързва заедно раковите клетки и Т-клетките. Това активира Т-клетките, които след това убиват раковите клетки, като по този начин помагат за контролиране на заболяването.

Какви ползи от Ordspono са установени в проучванията?

Ordspono е изследван в основно проучване, обхващащо пациенти с различни видове лимфом, включително 128 пациенти с фоликуларен лимфом и 127 пациенти с ДБЕКЛ, при които раковото заболяване е рецидивирало или не се е повлияло след най-малко две предишни лечения. Ordspono не е сравнен с друго лечение.

В проучването е показано, че при около 80 % от пациентите с фоликуларен лимфом се наблюдава повлияване от лечението: след 52 седмици на лечение при около 73 % (94 от 128) се наблюдава пълно повлияване (без признаци на рак), а при 7 % (9 от 128) се наблюдава частично повлияване. Повлияването се запазва средно за 23 месеца. От пациентите с ДБЕКЛ около 52 % се повлияват от лечението: след 36 седмици на лечение около 31 % (40 от 127) имат пълно повлияване, а 20 % (26 от 127) имат частично повлияване. Повлияването се запазва средно в продължение на 11 месеца.

Какви са рисковете, свързани с Ordspono?

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

Най-честите нежелани реакции при Ordspono (които може да засегнат повече от 1 на 5 души) включват синдром на освобождаване на цитокини, неутропения ((ниски нива на неутрофилите, вид бели кръвни клетки, които се борят с инфекциите), повишена температура, анемия (ниски нива на червените кръвни клетки), тромбоцитопения (ниски нива на тромбоцитите в кръвта), диария и COVID-19.

Най-честите сериозни нежелани реакции включват синдром на освобождаване на цитокини (които може да засегнат повече от 1 на 10 души), както и пневмония (инфекция на белите дробове), COVID-19 и повишена температура, които може да засегнат не повече от 1 на 10 души.

Защо Ordspono е разрешен за употреба в ЕС?

Към момента на одобрението има ограничени възможности за лечение на пациенти с фоликуларен лимфом или ДБЕКЛ, при които раковото заболяване е рецидивирало или не се е повлияло след най-малко две системни терапии. В проучванията повечето пациенти се повлияват от лечението или напълно, или частично. Въпреки че лекарството не е сравнено с други лечения, тези резултати се считат за силно значими за тези пациенти. По отношение на безопасността нежеланите реакции при Ordspono са подобни на наблюдаваните при други лекарства от същия клас. Въпреки че могат да възникнат сериозни нежелани реакции, ще бъдат въведени мерки за подпомагане на управлението на тези рискове. Поради това Европейската агенция по лекарствата

реши, че ползите от употребата на Ordspono са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Ordspono е разрешен за употреба под условие. Това означава, че е разрешен въз основа на по-малко изчерпателни данни от обичайно изискваните, тъй като отговаря на неудовлетворена медицинска нужда. Агенцията счита, че ползите от по-ранното предлагане на лекарството са по-големи от рисковете, свързани с употребата му, в периода на изчакване на допълнителни данни.

Фирмата трябва да осигури допълнителни данни за Ordspono. Тя трябва да предостави данни за ефективността и безопасността на лекарството при пациенти с рецидивирал или рефрактерен фоликуларен лимфом или ДБЕКЛ в сравнение с други терапии за лечение на тези ракови заболявания. Всяка година Агенцията ще извършва преглед на новата информация.

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

Фирмата, която предлага Ordspono, ще предостави сигнална карта на пациентите, приемащи лекарството, с важна информация за риска от синдром на освобождаване на цитокини и неврологична токсичност, включително синдром на невротоксичност, свързан с имунните ефекторни клетки (ICANS, неврологично нарушение със симптоми, които включват проблеми с речта и писането, объркване и промени в психичното състояние). Картата включва указания кога да потърсите спешна помощ от медицински специалист или да потърсите спешна помощ.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Ordspono, 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 Ordspono непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Ordspono, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Ordspono:

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