



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/554274/2023
EMA/H/C/005908

Elrexfio (*elranatamab*)

Přehled pro přípravek Elrexfio a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Elrexfio a k čemu se používá?

Elrexfio je léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých s mnohočetným myelomem (nádorovým onemocněním kostní dřeně) v případě, že se nádorové onemocnění vrátilo (je relabující) a nereaguje na léčbu (je refrakterní). Lze jej použít u dospělých, kteří podstoupili alespoň tři předchozí léčby zahrnující imunomodulátor, inhibitor proteazomu a protilátku anti-CD38 a u nichž od poslední léčby došlo ke zhoršení nádorového onemocnění.

Přípravek Elrexfio obsahuje léčivou látku elranatamab.

Jak se přípravek Elrexfio používá?

Výdej přípravku Elrexfio je vázán na lékařský předpis. Léčbu musí zahájit a sledovat lékař, který má zkušenosti s léčbou mnohočetného myelomu.

Přípravek musí být podáván náležitě vyškoleným zdravotnickým personálem v místě s odpovídající lékařskou podporou, aby bylo možné zvládnout možné závažné nežádoucí účinky, jako je syndrom z uvolnění cytokinů (CRS, potenciálně život ohrožující nadměrná aktivace imunitního systému s horečkou, dušností, nízkým krevním tlakem a bolestí hlavy) a syndrom neurotoxicity spojený s imunitními efektorovými buňkami (ICANS, neurologická porucha s příznaky zahrnujícími problémy s řečí a psaním, zmatenost a sníženou úroveň vědomí).

Přípravek Elrexfio se podává jako injekce pod kůži. V prvním týdnu léčby se injekce podávají 1. a 4. den ve zvyšujících se dávkách a poté každý týden až do 24. týdne. U pacientů, kteří na léčbu reagují, lze poté pokračovat v léčbě jednou injekcí každé dva týdny.

Ke snížení rizika vzniku syndromu CRS se pacientům podávají léky jednu hodinu před podáním prvních tří dávek přípravku Elrexfio. Pacienti by měli být po dobu 48 hodin po podání prvních dvou dávek přípravku Elrexfio sledováni, zda se u nich neobjeví příznaky syndromů CRS nebo ICANS.

Léčba by měla pokračovat tak dlouho, dokud je pro pacienta přínosná nebo dokud se u něj neobjeví nezvladatelné nežádoucí účinky. V případě výskytu určitých nežádoucích účinků může lékař podání dávky odložit a v případě určitých závažných nežádoucích účinků může léčbu zcela ukončit. Více informací o používání přípravku Elrexfio naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

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



Jak přípravek Elrexfio působí?

Léčivá látka v přípravku Elrexfio, elranatamab, je bispecifická protilátka (typ bílkoviny). Je navržena tak, aby současně rozpoznala dva cíle – antigen zrání B-buněk (BCMA) na povrchu nádorových buněk a CD3 na povrchu T-buněk (buněk v imunitním systému) – a navázala se na ně. Navázáním se na tyto cíle léčivý přípravek spojuje nádorové buňky a T-buňky. Tím se aktivují T-buňky, které následně usmrctví buňky myelomu.

Jaké přínosy přípravku Elrexfio byly prokázány v průběhu studií?

V probíhající studii se ukázalo, že přípravek Elrexfio je účinný při eliminaci nádorového onemocnění. Této studii se zúčastnilo 123 pacientů s mnohočetným myelomem, jejichž onemocnění přestalo reagovat a po třech předchozích léčbách (včetně imunomodulátoru, inhibitoru proteazomu a protilátky anti-CD38) se vrátilo. Pacientům nebyla dříve poskytnuta léčba cílená na BCMA na myelomových buňkách. V této studii reagovalo na léčbu přípravkem Elrexfio 61 % (75 ze 123) pacientů, z toho u 36 % (44 ze 123) pacientů došlo ke kompletní odpovědi (bez známek nádorového onemocnění). Tato studie neporovnávala přípravek Elrexfio s jinými léčivými přípravky ani placebem (neúčinným přípravkem).

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Elrexfio?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Elrexfio je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Elrexfio (které mohou postihnout více než 1 z 5 osob) jsou syndromy z uvolnění cytokinů, anémie (nízká hladina červených krvinek), neutropenie (nízká hladina neutrofilů, což je druh bílých krvinek), únava, infekce horních cest dýchacích (nosu a krku), reakce v místě vpichu, průjem, pneumonie (plicní infekce), trombocytopenie (nízká hladina krevních destiček, složek, které pomáhají srážení krve), lymfopenie (nízká hladina lymfocytů, druhu bílých krvinek), snížená chuť k jídlu, horečka, vyrážka, artralgie (bolest kloubů), hypokalemie (nízká hladina draslíku v krvi), nauzea (pocit na zvracení) a suchá kůže.

Mezi závažné nežádoucí účinky patří pneumonie, sepse (otrava krve), syndromy z uvolnění cytokinů, anémie, infekce horních cest dýchacích, infekce močových cest (části těla, které shromažďují a vylučují moč), febrilní neutropenie (nízká hladina bílých krvinek provázená horečkou), dyspnoe (dýchací potíže) a horečka.

Na základě čeho byl přípravek Elrexfio registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky měla v době schválení za to, že existuje nenaplněná léčebná potřeba u pacientů s mnohočetným myelomem, jejichž stav se již s dostupnou léčbou nezlepšuje. Tito pacienti, kteří mají omezené možnosti léčby, vykazovali klinicky významnou odpověď na léčbu přípravkem Elrexfio, jak ukazuje podíl pacientů, kteří měli v rámci hlavní studie buď úplnou, nebo částečnou odpověď. Celkově byl bezpečnostní profil považován za přijatelný; agentura měla za to, že důležitá bezpečnostní rizika, jako jsou syndromy CRS a ICANS, jsou reverzibilní a zvládnutelná standardní léčbou. Vzhledem k absenci srovnávacího přípravku a krátké době následného sledování pacientů zařazených do hlavní studie přetrvává řada nejasností ohledně bezpečnosti a účinnosti přípravku Elrexfio. Očekává se, že tyto nejasnosti budou vyřešeny za pomoci dalších údajů, které společnost předloží.

Přípravku Elrexfio byla udělena „podmíněná registrace“. Znamená to, že agentura rozhodla, že přínosy přípravku Elrexfio převyšují jeho rizika, ale po udělení registrace bude muset společnost předložit další poznatky.

Podmíněná registrace se uděluje na základě méně komplexních údajů, než je obvykle požadováno. Uděluje se léčivým přípravkům, které splňují nenaplněnou léčebnou potřebu u závažných onemocnění, a pokud přínosy toho, že jsou k dispozici dříve, převyšují veškerá rizika spojená s jejich používáním, zatímco se očekávají další poznatky. Evropská agentura pro léčivé přípravky každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace, dokud nebudou k dispozici komplexní údaje, a tento přehled bude podle potřeby aktualizován.

Jelikož přípravku Elrexfio byla udělena podmíněná registrace, společnost, která přípravek Elrexfio uvádí na trh, je povinna v okamžiku schválení předložit konečné výsledky probíhající studie u pacientů s mnohočetným myelomem, kteří byli léčeni přípravkem Elrexfio. Kromě toho musí poskytnout údaje ze studie, která porovnává účinnost přípravku Elrexfio podávaného samostatně a v kombinaci s daratumumabem (jiným protinádorovým lékem) s účinností jiných léčebných postupů, které jsou v současné době povoleny pro stejné použití.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Elrexfio?

Společnost, která uvádí přípravek Elrexfio na trh, poskytne pacientům kartu, která bude uvádět informace o riziku syndromů CRS a nežádoucích účincích ovlivňujících nervový systém, včetně syndromů ICANS. Karta rovněž upozorňuje zdravotnické pracovníky, že pacient je léčen přípravkem Elrexfio.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Elrexfio, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Elrexfio průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Elrexfio jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Elrexfio

Další informace o přípravku Elrexfio jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elrexfio.