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

Ordspono (*odronextamab*)

Přehled pro přípravek Ordspono a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Ordspono a k čemu se používá?

Ordspono je protinádorový léčivý přípravek určený k léčbě dospělých s folikulárním lymfomem nebo difuzním velkobuněčným B-lymfomem, což jsou dva typy nádorového onemocnění krve. Přípravek Ordspono se používá v případech, kdy se nádorové onemocnění vrátilo (relabovalo) nebo nereagovalo na léčbu (je refrakterní) po nejméně dvou předchozích léčbách zaměřených na celé tělo (systémové terapie).

Přípravek Ordspono obsahuje léčivou látku odronextamab.

Jak se přípravek Ordspono používá?

Výdej přípravku Ordspono je vázán na lékařský předpis. Léčbu musí sledovat zdravotnický pracovník, který má zkušenosti s léčbou nádorových onemocnění. Měl by být podáván v místě s přístupem k odpovídajícímu lékařskému zázemí ke zvládání závažných reakcí spojených se syndromem z uvolnění cytokinů (potenciálně život ohrožující onemocnění způsobující horečku, zvracení, dušnost, bolest hlavy a nízký krevní tlak).

Přípravek Ordspono se podává formou infuze (kapání) do žíly. Léčba se zahajuje čtyřmi 21denními cykly. V prvním cyklu se infuze podávají v 1., 2., 8., 9., 15. a 16. den ve zvyšujících se dávkách. V cyklech 2 až 4 se infuze podávají v 1., 8. a 15. den. Poté se přípravek Ordspono podává každé 2 nebo 4 týdny v závislosti na tom, jak pacient na léčbu reaguje. Léčba by měla pokračovat, dokud nedojde ke zhoršení onemocnění nebo dokud se u pacienta nevyskytnou nepřijatelné nežádoucí účinky.

Před a po podání určitých infuzí přípravku Ordspono v prvních dvou cyklech (a v případě potřeby i dále) jsou pacientům podávány léčivé přípravky ke snížení rizika výskytu syndromu z uvolňování cytokinů a reakcí spojených s infuzí.

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 Ordspono 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

© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Jak přípravek Ordspono působí?

Folikulární lymfom a difuzní velkobuněčný B-lymfom jsou nádorová onemocnění, která postihují B-buňky, což je typ bílých krvinek. Léčivá látka v přípravku Ordspono, odronextamab, je protilátka (druh bílkoviny), která se popisuje jako „bispecifická", protože souběžně rozpoznává dva cíle a váže se na ně: CD20, bílkovinu na povrchu B-buněk (včetně nádorových buněk), a CD3, bílkovinu na povrchu T-buněk (buňky imunitního systému). Navázáním se na bílkoviny CD20 a CD3 přípravek Ordspono propojuje nádorové buňky a T-buňky. Tím se aktivují T-buňky, které následně usmrcují nádorové buňky a pomáhají tak kontrolovat onemocnění.

Jaké přínosy přípravku Ordspono byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Ordspono byl testován v hlavní studii zahrnující pacienty s různými typy lymfomu, včetně 128 pacientů s folikulárním lymfomem a 127 pacientů s difuzním velkobuněčným B-lymfomem, u nichž se nádorové onemocnění vrátilo nebo nereagovalo na alespoň dvě předchozí léčby. Přípravek Ordspono nebyl porovnáván s žádnou jinou léčbou.

Studie prokázala, že přibližně 80 % pacientů s folikulárním lymfomem reagovalo na léčbu: přibližně u 73 % (94 ze 128) z nich byla po 52 týdnech léčby zaznamenána úplná odpověď (byli bez známek nádorového onemocnění) a u 7 % (9 ze 128) z nich částečná odpověď. Odpověď na léčbu přetrvávala v průměru po dobu 23 měsíců. U pacientů s difuzním velkobuněčným B-lymfomem jich reagovalo na léčbu přibližně 52 % (40 ze 127): po 36 týdnech léčby byla úplná odpověď na léčbu zaznamenána přibližně u 31 % (40 ze 127) pacientů a částečná odpověď u 20 % (26 ze 127) pacientů. Odpověď na léčbu přetrvávala v průměru po dobu 11 měsíců.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Ordspono?

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

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Ordspono (které mohou postihnout více než 1 osobu z 5) jsou syndrom z uvolnění cytokinů, neutropenie (nízké hladiny neutrofilů, což je typ bílých krvinek, které bojují s infekcemi), horečka, anémie (nízké hladiny červených krvinek), trombocytopenie (nízké hladiny krevních destiček), průjem a onemocnění COVID-19.

Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky jsou syndrom z uvolnění cytokinů (který může postihnout více než 1 osobu z 10) a dále pneumonie (infekce plic), onemocnění COVID-19 a horečka, které mohou postihnout až 1 osobu z 10.

Na základě čeho byl přípravek Ordspono registrován v EU?

V době schválení existovaly omezené možnosti léčby pro pacienty s folikulárním lymfomem nebo difuzním velkobuněčným B-lymfomem, jejichž nádorové onemocnění se po nejméně dvou systémových léčbách vrátilo nebo na ně nereagovalo. Ve studiích byla u většiny pacientů zaznamenána odpověď na léčbu, která byla buď úplná, nebo částečná. Přestože léčivý přípravek nebyl porovnáván s jinými typy léčby, jsou tyto výsledky u těchto pacientů považovány za velmi významné. Z hlediska bezpečnosti jsou nežádoucí účinky přípravku Ordspono podobné nežádoucím účinkům pozorovaným u jiných léčivých přípravků ze stejné třídy. Ačkoli se mohou vyskytnout závažné nežádoucí účinky, budou zavedena opatření, která pomohou tato rizika zvládat. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Ordspono převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Přípravku Ordspono byla udělena „podmíněná registrace“. Znamená to, že byl schválen na základě méně komplexních údajů, než je obvykle požadováno, protože splňuje nenaplněnou léčebnou potřebu. Agentura se domnívá, že přínosy plynoucí z toho, že léčivý přípravek je k dispozici dříve, převyšují veškerá rizika spojená s jeho používáním během čekání na další důkazy.

Společnost musí poskytnout další údaje o přípravku Ordspono. Musí předložit údaje o účinnosti a bezpečnosti léčivého přípravku u pacientů s relabujícím nebo refrakterním folikulárním lymfomem nebo difuzním velkobuněčným B-lymfomem ve srovnání s jinými typy léčby v rámci léčby těchto nádorových onemocnění. Agentura každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace.

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

Společnost, která přípravek Ordspono dodává na trh, poskytne pacientům léčeným tímto přípravkem kartu s důležitými informacemi o riziku syndromu z uvolnění cytokinů a neurologické toxicity, včetně syndromu neurotoxicity asociovaného s imunitními efektorovými buňkami (ICANS, neurologická porucha s příznaky zahrnujícími potíže s řečí a psaním, zmatenost a sníženou úroveň vědomí). Na kartě budou uvedeny pokyny, kdy je třeba bezodkladně zajistit kontrolu nebo kontaktování léčebného centra nebo vyhledat pohotovost.

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

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

Další informace o přípravku Ordspono

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