



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/554275/2023  
EMA/H/C/005908

## Elrexfio (*elranatamab*)

En oversigt over Elrexfio, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Elrexfio, og hvad anvendes det til?

Elrexfio er et lægemiddel, der anvendes til behandling af voksne med myelomatose (knoglemarvskræft), når kræften er vendt tilbage (recidiveret) og ikke har reageret på behandling (er refraktær). Det kan anvendes hos voksne, der har fået mindst tre tidligere behandlinger, herunder et immunmodulerende middel, en proteasomhæmmer og et anti-CD38-antistof, og hvis kræftsygdom er blevet værre, siden de fik deres sidste behandling.

Elrexfio indeholder det aktive stof elranatamab.

### Hvordan anvendes Elrexfio?

Elrexfio fås kun på recept, og behandlingen bør iværksættes og overvåges af en læge, der har erfaring med behandling af myelomatose.

Lægemidlet skal gives af tilstrækkeligt uddannet medicinsk personale i omgivelser med passende medicinsk støtte til at håndtere mulige alvorlige bivirkninger, såsom cytokinfrigivelsessyndrom (CRS – en potentielt livstruende overaktivering af immunforsvaret med feber, åndenød, lavt blodtryk og hovedpine) og immuneffektorcelle-associeret neurotoksicitetssyndrom (ICANS – en neurologisk sygdom med symptomer, der omfatter problemer med at tale og skrive, forvirring og nedsat bevidsthedsniveau).

Elrexfio gives som en injektion under huden. I den første uge af behandlingen gives injektionerne på dag 1 og 4 ved optrappingsdoser og derefter ugentligt frem til uge 24. Patienter, der reagerer på behandlingen, kan derefter fortsætte med én injektion hver anden uge.

For at mindske risikoen for at udvikle cytokinfrigivelsessyndrom får patienterne lægemidler en time forud for de første tre doser af Elrexfio. Patienterne bør overvåges for symptomer på CRS eller ICANS i 48 timer efter de første to doser af Elrexfio.

Behandlingen bør fortsætte, så længe patienten har gavn af den, eller indtil patienten får bivirkninger, som ikke kan håndteres. Lægen kan udsætte behandlingen, hvis der opstår visse bivirkninger, eller helt standse behandlingen i tilfælde af visse alvorlige bivirkninger. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Elrexfio, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Hvordan virker Elrexfio?

Det aktive stof i Elrexfio, elranatamab, er et bispecifikt antistof (en type protein). Det er beregnet til at genkende og binde sig til to mål på samme tid: B-cellemodningsantigenet (BCMA) på overfladen af kræftceller og CD3 på overfladen af T-celler (celler i immunforsvaret). Ved at binde sig til disse mål fører lægemidlet kræftcellerne og T-cellerne sammen. Dette aktiverer T-cellerne, som derefter dræber myelomatosecellerne.

## Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Elrexfio?

Elrexfio har i et igangværende studie vist sig at være effektivt til at fjerne kræften. Studiet omfattede 123 patienter med myelomatose, hvis sygdom ikke længere reagerede på behandling og var vendt tilbage efter tre tidligere behandlinger (herunder et immunmodulerende middel, en proteasomhæmmer og et anti-CD38-antistof). Patienterne havde ikke tidligere modtaget behandling rettet mod BCMA på myelomatosecellerne. I dette studie reagerede 61 % (75 ud af 123) af patienterne på behandlingen med Elrexfio, herunder 36 % (44 ud af 123), som havde en fuldstændig respons (ingen tegn på kræft). I studiet blev Elrexfio ikke sammenlignet med andre lægemidler eller placebo (en uvirksom behandling).

## Hvilke risici er der forbundet med Elrexfio?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Elrexfio fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Elrexfio (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 5 personer) omfatter CRS, anæmi (lavt antal røde blodlegemer), neutropeni (lavt antal neutrofiler, en type hvide blodlegemer), træthed, infektion i de øvre luftveje (næse og hals), reaktioner på indstiksstedet, diarré, lungebetændelse, trombocytopeni (lavt antal blodplader, som er komponenter, der hjælper blodet med at størkne) lymfopeni (lavt antal lymfocytter, en type hvide blodlegemer), nedsat appetit, feber, udslæt, artralgi (ledsmerter), hypokaliæmi (lavt kaliumindhold i blodet), kvalme og tør hud.

Alvorlige bivirkninger omfatter lungebetændelse, sepsis (blodforgiftning), CRS, anæmi, infektioner i de øvre luftveje, urinvejsinfektioner (de dele af kroppen, der indsamler og udskiller urinen), febril neutropeni (lavt antal hvide blodlegemer med feber), dyspnø (vejrtrækningsbesvær) og feber.

## Hvorfor er Elrexfio godkendt i EU?

På godkendelsestidspunktet fandt Det Europæiske Lægemiddelagentur, at der var et uopfyldt medicinsk behov hos patienter med myelomatose, hvis sygdom ikke længere forbedres med de tilgængelige behandlinger. Disse patienter, som har begrænsede behandlingsmuligheder, havde en klinisk meningsfuld respons på behandlingen med Elrexfio, hvilket fremgår af andelen af patienter i hovedstudiet, der udviste enten fuldstændig eller delvis respons. Samlet set blev sikkerhedsprofilen anset for at være acceptabel, og agenturet fandt, at væsentlige sikkerhedsmæssige betænkeligheder, såsom CRS og ICANS, er reversible og kan håndteres med standardbehandling. Da der ikke var noget sammenligningslægemiddel, og opfølgingsperioden for patienterne i hovedstudiet var kort, er der fortsat en række usikkerheder vedrørende Elrexfios sikkerhed og virkning. Virksomheden forventes at fremlægge yderligere data herom.

Elrexfio har fået en "betinget godkendelse". Det betyder, at agenturet konkluderede, at fordelene ved Elrexfio opvejer risiciene, men at virksomheden skal fremlægge yderligere dokumentation efter godkendelsen.

En betinget godkendelse gives på grundlag af mindre omfattende data, end der normalt kræves. Den gives til lægemidler, der opfylder et udækket medicinsk behov for at behandle alvorlige sygdomme, og

hvor fordelene ved at gøre dem tilgængelige på et tidligere tidspunkt opvejer eventuelle risici, der er forbundet med at anvende lægemidlerne, mens der afventes yderligere dokumentation. Hvert år gennemgår Det Europæiske Lægemiddelagentur alle nye oplysninger, der bliver tilgængelige, indtil dataene bliver mere omfattende, og ajourfører om nødvendigt denne oversigt.

Da Elrexfio fik en betinget godkendelse, skulle virksomheden, der markedsfører Elrexfio, på godkendelsestidspunktet fremlægge de endelige resultater af det igangværende studie blandt patienter med myelomatose, som blev behandlet med Elrexfio. Den skal desuden fremlægge data fra et studie, der sammenligner virkningen af både Elrexfio givet alene og i kombination med daratumumab (et andet kræftlægemiddel) med virkningen af andre behandlinger, der i øjeblikket er godkendt til samme anvendelse.

## **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Elrexfio anvendes sikkert og effektivt?**

Virksomheden, der markedsfører Elrexfio, vil forsyne patienterne med et patientkort, der indeholder oplysninger om risikoen for CRS og bivirkninger, der påvirker nervesystemet, herunder ICANS. Patientkortet oplyser også sundhedspersoner om, at patienten modtager behandling med Elrexfio.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Elrexfio anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Elrexfio løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Elrexfio vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## **Øvrig information om Elrexfio**

Yderligere information om Elrexfio findes på agenturets websted:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elrexfio](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elrexfio).