



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ordspono (*odronextamab*)

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

Hvad er Ordspono, og hvad anvendes det til?

Ordspono er et kræftlægemiddel til behandling af voksne med follikulært lymfom eller diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL), to typer blodkræft. Ordspono anvendes, når kræften er vendt tilbage (er recidiveret) eller ikke har udvist respons (er refraktær) efter mindst to tidligere behandlinger, der påvirker hele kroppen (systemiske behandlinger).

Ordspono indeholder det aktive stof odronextamab.

Hvordan anvendes Ordspono?

Ordspono fås kun på recept, og behandling skal overvåges af en sundhedsperson, der har erfaring med behandling af kræft. Det bør gives i omgivelser med passende medicinsk støtte til at håndtere alvorlige bivirkninger forårsaget af cytokinfrigivelsessyndrom (en potentielt livstruende tilstand, der giver feber, opkastning, åndenød, hovedpine og lavt blodtryk).

Ordspono gives som en infusion (drop) i en vene. Behandling indledes med fire cyklusser a 21 dage. I den første cyklus gives der infusioner på dag 1, 2, 8, 9, 15 og 16 ved stigende doser; i cyklus 2-4 gives der infusioner på dag 1, 8 og 15. Derefter gives Ordspono hver 2. eller 4. uge, afhængigt af patientens respons på behandlingen. Behandling bør fortsætte, indtil sygdommen forværres, eller patienten får uacceptable bivirkninger.

For at mindske risikoen for udvikling af cytokinfrigivelsessyndrom og infusionsrelaterede reaktioner får patienter lægemidler før og efter visse infusioner af Ordspono i de første 2 cyklusser og derefter, hvis det er nødvendigt.

Lægen kan udsætte dosering, hvis der opstår visse bivirkninger, eller helt standse behandling i tilfælde af visse alvorlige bivirkninger.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Ordspono, 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

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

An agency of the European Union



Hvordan virker Ordspono?

Follikulært lymfom og DLBCL er kræfttyper, der påvirker B-celler, en type hvide blodlegemer. Det aktive stof i Ordspono, odronextamab, er et antistof (en type protein), der beskrives som "bispecifikt", fordi det på én og samme tid genkender og binder sig til to mål: CD20, et protein på overfladen af B-celler (inklusive kræftcellerne) og CD3, et protein på overfladen af T-celler (celler i immunforsvaret). Ved at binde sig til CD20- og CD3-proteinerne bringer Ordspono kræftcellerne og T-cellerne sammen. Dette aktiverer T-cellerne, som derefter dræber kræftcellerne, hvilket er med til at holde sygdommen nede.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Ordspono?

Ordspono blev undersøgt i et hovedstudie blandt patienter med forskellige typer lymfom, herunder 128 patienter med follikulært lymfom og 127 patienter med DLBCL, hvis kræft var vendt tilbage eller ikke havde udvist respons på mindst to tidligere behandlinger. Ordspono blev ikke sammenlignet med nogen anden behandling.

Af studiet sås det, at ca. 80 % af patienterne med follikulært lymfom udviste respons på behandlingen: Ca. 73 % (94 ud af 128) havde en fuldstændig respons (ingen tegn på kræft), og 7 % (9 ud af 128) havde en delvis respons, efter 52 ugers behandling. Responsen blev opretholdt i 23 måneder i gennemsnit. Af patienterne med DLBCL udviste ca. 52 % respons på behandlingen: Ca. 31 % (40 ud af 127) havde en fuldstændig respons, og 20 % (26 ud af 127) havde en delvis respons, efter 36 ugers behandling. Responsen blev opretholdt i 11 måneder i gennemsnit.

Hvilke risici er der forbundet med Ordspono?

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

De mest almindelige bivirkninger ved Ordspono (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 5 personer) omfatter cytokinfrigivelsessyndrom, neutropeni (lavt antal neutrofiler, en type hvide blodlegemer, der bekæmper infektion), feber, anæmi (lavt antal røde blodlegemer), trombocytopeni (lavt antal blodplader), diarré og covid-19.

De mest almindelige alvorlige bivirkninger omfatter cytokinfrigivelsessyndrom (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) samt pneumoni (infektion i lungerne), covid-19 og feber, som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer.

Hvorfor er Ordspono godkendt i EU?

På godkendelsestidspunktet var der begrænsede behandlingsmuligheder for patienter med follikulært lymfom eller DLBCL, hvis kræft var vendt tilbage eller ikke havde udvist respons efter mindst to systemiske behandlinger. I studier opnåede de fleste patienter enten fuldstændig eller delvis respons på behandlingen. Selv om lægemidlet ikke blev sammenlignet med andre behandlinger, anses disse resultater for at være yderst relevante for disse patienter. Med hensyn til sikkerheden svarer bivirkningerne ved Ordspono til dem, der ses ved andre lægemidler af samme klasse. Selv om der kan forekomme alvorlige bivirkninger, vil der være truffet foranstaltninger til at håndtere disse risici. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Ordspono opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Ordspono har fået en betinget godkendelse. Det betyder, at det er blevet godkendt på grundlag af mindre omfattende oplysninger, end der normalt kræves, fordi det opfylder et udækket medicinsk behov. Agenturet mener, at fordelene ved at gøre lægemidlet tilgængeligt på et tidligere tidspunkt opvejer eventuelle risici forbundet med dets anvendelse, mens der afventes yderligere dokumentation.

Virksomheden skal fremlægge yderligere oplysninger om Ordspono. Den skal forelægge oplysninger om lægemidlets virkning og sikkerhed hos patienter med recidiverende eller refraktært follikulært lymfom eller DLBCL, sammenlignet med andre behandlinger til behandling af disse typer kræft. Hvert år gennemgår agenturet alle nye oplysninger, der bliver tilgængelige.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Ordspono anvendes sikkert og effektivt?

Virksomheden, der markedsfører Ordspono, vil forsyne patienter, der får lægemidlet, med et varslingskort med vigtige oplysninger om risikoen for cytokinfrigivelsessyndrom og neurologisk toksicitet, herunder immuneffektor celleassocieret neurotoksicitetssyndrom (ICANS, en neurologisk lidelse med symptomer, der omfatter problemer med at tale og skrive, forvirring og ændret bevidsthedsniveau). Kortet vil indeholde anvisninger på, hvornår man skal søge akut hjælp fra en sundhedsudbyder eller hjælp i en nødsituation.

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

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

Øvrig information om Ordspono

Yderligere information om Ordspono findes på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ordspono