



EMA/554276/2023
EMEA/H/C/005908

Elrexio (*Elranatamab*)

Übersicht über Elrexio und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Elrexio und wofür wird es angewendet?

Elrexio ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Erwachsenen mit multiplen Myelomen (einer Krebserkrankung des Knochenmarks) angewendet wird, wenn der Krebs erneut aufgetreten (rezidiviert) ist und nicht auf eine Behandlung angesprochen hat (refraktär ist). Es kann bei Erwachsenen angewendet werden, die zuvor mindestens drei Therapien erhalten haben, einschließlich eines Immunmodulators, eines Proteasom-Inhibitors und eines Anti-CD38-Antikörpers, und deren Krebserkrankung seit der letzten Behandlung fortgeschritten ist.

Elrexio enthält den Wirkstoff Elranatamab.

Wie wird Elrexio angewendet?

Elrexio ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung muss von einem in der Behandlung von multiplen Myelomen erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden.

Das Arzneimittel muss von angemessen geschultem medizinischem Personal an einem Ort mit geeigneter medizinischer Unterstützung gegeben werden, um mögliche schwere Nebenwirkungen wie das Zytokin-Freisetzungssyndrom (CRS, eine potenziell lebensbedrohliche Überaktivierung des Immunsystems mit Fieber, Kurzatmigkeit, niedrigem Blutdruck und Kopfschmerzen) und das immuneffektorzellenassoziierte Neurotoxizitätssyndrom (ICANS, eine neurologische Störung mit Symptomen wie Sprach- und Schreibproblemen, Verwirrtheit und vermindertem Bewusstsein) zu behandeln.

Elrexio wird als Injektion unter die Haut gegeben. In der ersten Behandlungswoche werden die Injektionen an den Tagen 1 und 4 in steigenden Dosen und anschließend wöchentlich bis zu Woche 24 gegeben. Patienten, die auf die Behandlung ansprechen, können die Behandlung anschließend mit einer Injektion alle zwei Wochen fortsetzen.

Um das Risiko für das Auftreten eines CRS zu verringern, erhalten die Patienten eine Stunde vor Erhalt der ersten drei Dosen von Elrexio gewisse Arzneimittel. Die Patienten sollten nach den ersten beiden Dosen Elrexio 48 Stunden lang auf CRS- und ICANS-Symptome überwacht werden.

Die Behandlung sollte so lange fortgesetzt werden, wie das Arzneimittel für den Patienten von Nutzen ist oder bis die Nebenwirkungen nicht mehr beherrschbar sind. Der Arzt kann Dosen hinauszögern,



wenn bestimmte Nebenwirkungen auftreten, oder die Behandlung gänzlich beenden, wenn bestimmte schwere Nebenwirkungen auftreten. Weitere Informationen zur Anwendung von Elrexfio entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Elrexfio?

Der Wirkstoff in Elrexfio, Elranatamab, ist ein bispezifischer Antikörper (eine Art von Protein). Es wurde entwickelt, um zwei Ziele gleichzeitig zu erkennen und daran zu binden: das B-Zell-Reifungsantigen (BCMA) auf der Oberfläche von Krebszellen und CD3 auf der Oberfläche von T-Zellen (Zellen im Immunsystem). Indem es an diese Ziele bindet, bringt dieses Arzneimittel die Krebszellen und T-Zellen zusammen. Dadurch werden die T-Zellen aktiviert, die dann die Myelomzellen abtöten.

Welchen Nutzen hat Elrexfio in den Studien gezeigt?

In einer laufenden Studie wurde nachgewiesen, dass Elrexfio den Krebs wirksam beseitigte. An dieser Studie nahmen 123 Patienten mit multiplen Myelom teil, deren Erkrankung auf drei frühere Therapien (einschließlich eines Immunmodulators, eines Proteasom-Inhibitors und eines Anti-CD38-Antikörpers) nicht mehr angesprochen hatte und nach diesen Therapien erneut aufgetreten war. Die Patienten hatten keine vorherige Behandlung erhalten, die auf BCMA auf Myelomzellen abzielte. In dieser Studie sprachen 61 % (75 von 123) der Patienten auf die Behandlung mit Elrexfio an; einschließlich 36 % (44 von 123), die ein vollständiges Ansprechen (keine Anzeichen von Krebs) zeigten. In der Studie wurde Elrexfio nicht mit anderen Arzneimitteln oder Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen.

Welche Risiken sind mit Elrexfio verbunden?

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Elrexfio berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Elrexfio (die mehr als 1 von 5 Behandelten betreffen können) sind CRS, Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen), Neutropenie (niedrige Anzahl von Neutrophilen, einer Art weißer Blutkörperchen), Fatigue (Müdigkeit), Infektion der oberen Atemwege (Nase und Rachen), Reaktionen an der Injektionsstelle, Diarröh (Durchfall), Pneumonie (Lungenentzündung), Thrombozytopenie (niedrige Anzahl von Blutplättchen, Bestandteile des Blutes, die zur Blutgerinnung beitragen), Lymphopenie (niedrige Anzahl von Lymphozyten, einer Art weißer Blutkörperchen), verminderter Appetit, Fieber, Hautausschlag, Arthralgie (Gelenkschmerzen), Hypokaliämie (niedrige Kaliumspiegel im Blut), Übelkeit und trockene Haut.

Zu den schwerwiegenden Nebenwirkungen zählen Pneumonie (Lungenentzündung), Sepsis (Blutvergiftung), CRS, Anämie, Infektion der oberen Atemwege, Infektion des Harntrakts (Teile des Körpers, die Urin sammeln und ausscheiden), febrile Neutropenie (niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen mit Fieber), Dyspnoe (Atembeschwerden) und Fieber.

Warum wurde Elrexfio in der EU zugelassen?

Zum Zeitpunkt der Zulassung war die Europäische Arzneimittel-Agentur der Auffassung, dass bei Patienten mit multiplen Myelom, deren Erkrankung sich mit verfügbaren Therapien nicht mehr bessert, ein ungedeckter medizinischer Bedarf bestand. Diese Patienten, deren Behandlungsoptionen begrenzt sind, hatten ein klinisch bedeutsames Ansprechen auf die Behandlung mit Elrexfio, wie der Anteil der Patienten zeigt, die in der Hauptstudie entweder ein vollständiges oder ein teilweises Ansprechen hatten. Insgesamt wurde das Sicherheitsprofil als akzeptabel erachtet. Die Agentur war

der Ansicht, dass wichtige Sicherheitsbedenken, wie z. B. CRS und ICANS, reversibel und unter der Standardbehandlung beherrschbar sind. Da ein Vergleichspräparat fehlte und die Dauer der Nachbeobachtung der Patienten in der Hauptstudie kurz war, bestehen nach wie vor eine Reihe von Unsicherheiten hinsichtlich der Sicherheit und Wirksamkeit von Elrexio. Es wird erwartet, dass diese durch weitere Daten, die das Unternehmen vorlegen wird, ausgeräumt werden können.

Elrexio wurde unter „besonderen Bedingungen“ zugelassen. Dies bedeutet, dass die Agentur zu dem Schluss kam, dass der Nutzen von Elrexio gegenüber den Risiken überwiegt, das Unternehmen jedoch nach der Zulassung weitere Nachweise bereitstellen muss.

Die Zulassung unter „besonderen Bedingungen“ wird auf der Grundlage weniger umfassender Daten erteilt, als normalerweise erforderlich sind. Sie wird für Arzneimittel gewährt, die eine Behandlungslücke für schwere Erkrankungen schließen und bei denen der Nutzen einer früheren Verfügbarkeit der Arzneimittel gegenüber den Risiken der Anwendung überwiegt, während auf weitere Nachweise gewartet wird. Bis Daten im erforderlichen Umfang vorliegen, wird die Europäische Arzneimittel-Agentur jedes Jahr sämtliche neuen Informationen prüfen, die verfügbar werden, und die vorliegende Übersicht wird gegebenenfalls aktualisiert.

Da Elrexio eine Zulassung unter „besonderen Bedingungen“ erteilt wurde, wurde das Unternehmen, das Elrexio in Verkehr bringt, zum Zeitpunkt der Zulassung verpflichtet, die endgültigen Ergebnisse der laufenden Studie bei Patienten mit multiplen Myelom, die mit Elrexio behandelt wurden, vorzulegen. Darüber hinaus muss das Unternehmen Daten aus einer Studie vorlegen, in der die Wirksamkeit von Elrexio, sowohl bei Verabreichung allein als auch in Kombination mit Daratumumab (einem anderen Krebsarzneimittel), mit der Wirksamkeit anderer Behandlungen verglichen wird, die derzeit für dieselbe Anwendung zugelassen sind.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Elrexio ergriffen?

Das Unternehmen, das Elrexio in Verkehr bringt, wird den Patienten einen Patientenpass zur Verfügung stellen, der Informationen über das Risiko für CRS und Nebenwirkungen, die das Nervensystem betreffen, einschließlich ICANS, enthält. Mit dem Patientenpass werden auch Angehörige der Heilberufe darüber informiert, dass der Patient eine Behandlung mit Elrexio erhält.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Elrexio, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Elrexio kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Elrexio werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Elrexio

Weitere Informationen zu Elrexio finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elrexio.