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

Ordspono (*Odronextamab*)

Übersicht über Ordspono und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Ordspono und wofür wird es angewendet?

Ordspono ist ein Krebsarzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit follikulärem Lymphom oder diffus großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL), zwei Arten von Blutkrebs. Ordspono wird angewendet, wenn der Krebs nach mindestens zwei vorherigen Behandlungen, die den gesamten Körper betreffen (systemische Therapien), zurückgekehrt ist (rezidivierte) oder nicht darauf angesprochen hat (refraktär ist).

Ordspono enthält den Wirkstoff Odronextamab.

Wie wird Ordspono angewendet?

Ordspono ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung muss von in der Behandlung von Krebs qualifizierten medizinischen Fachpersonal überwacht werden. Es sollte in einem Umfeld verabreicht werden, das medizinisch ausreichend ausgerüstet ist, um schwere Reaktionen im Zusammenhang mit dem Zytokin-Freisetzungssyndrom (einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung, die Fieber, Erbrechen, Kurzatmigkeit, Kopfschmerzen und niedrigen Blutdruck verursacht) zu behandeln.

Ordspono wird als Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene verabreicht. Die Behandlung beginnt mit vier Zyklen von jeweils 21 Tagen. Im ersten Zyklus erfolgen die Infusionen an den Tagen 1, 2, 8, 9, 15 und 16 in steigenden Dosen gegeben, in den Zyklen 2 bis 4 an den Tagen 1, 8 und 15. Ordspono wird danach alle zwei oder vier Wochen angewendet, je nachdem, wie der Patient auf die Behandlung anspricht. Die Behandlung sollte so lange fortgesetzt werden, bis sich die Erkrankung verschlechtert oder beim Patienten inakzeptable Nebenwirkungen auftreten.

Um das Risiko der Entwicklung des Zytokin-Freisetzungssyndroms und von infusionsbedingten Reaktionen zu verringern, werden den Patienten Arzneimittel vor und nach bestimmten Ordspono-Infusionen in den ersten 2 Zyklen und erforderlichenfalls darüber hinaus verabreicht.

Der Arzt kann Dosen hinauszögern, wenn bestimmte Nebenwirkungen auftreten, oder die Behandlung gänzlich beenden, wenn bestimmte schwere Nebenwirkungen auftreten.

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.

Weitere Informationen zur Anwendung von Ordspono entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Ordspono?

Follikuläres Lymphom und DLBCL sind Krebserkrankungen, die B-Zellen, eine Art weißer Blutkörperchen, betreffen. Der Wirkstoff in Ordspono, Odronextamab, ist ein Antikörper (eine Art von Protein), der als „bispezifisch" bezeichnet wird, da er zwei Ziele gleichzeitig erkennt und an sie bindet: CD20, ein Protein auf der Oberfläche von B-Zellen (einschließlich Krebszellen), und CD3, ein Protein auf der Oberfläche von T-Zellen (Zellen des Immunsystems). Durch die Bindung an die CD20- und CD3-Proteine bringt Ordspono die Krebs- und T-Zellen zusammen. Dadurch werden die T-Zellen aktiviert, die dann die Krebszellen abtöten, was dazu beiträgt, die Erkrankung zu kontrollieren.

Welchen Nutzen hat Ordspono in den Studien gezeigt?

Ordspono wurde in einer Hauptstudie untersucht, an der Patienten mit verschiedenen Arten von Lymphomen teilnahmen, darunter 128 Patienten mit follikulärem Lymphom und 127 Patienten mit DLBCL, bei denen der Krebs nach mindestens zwei vorherigen Behandlungen zurückgekehrt war oder die auf die Behandlungen nicht angesprochen hatten. Ordspono wurde mit keiner anderen Behandlung verglichen.

Die Studie zeigte, dass etwa 80 % der Patienten mit follikulärem Lymphom auf die Behandlung ansprachen: Etwa 73 % (94 von 128) zeigten nach 52-wöchiger Behandlung ein vollständiges Ansprechen (keine Anzeichen von Krebs) und 7 % (9 von 128) ein teilweises Ansprechen. Das Ansprechen auf die Behandlung wurde durchschnittlich 23 Monate lang aufrechterhalten. Von den Patienten mit DLBCL sprachen etwa 52 % auf die Behandlung an: Etwa 31 % (40 von 127) zeigten nach 36-wöchiger Behandlung ein vollständiges Ansprechen und 20 % (26 von 127) ein teilweises Ansprechen. Das Ansprechen auf die Behandlung wurde durchschnittlich 11 Monate lang aufrechterhalten.

Welche Risiken sind mit Ordspono verbunden?

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

Sehr häufige Nebenwirkungen von Ordspono (die mehr als 1 von 5 Behandelten betreffen können) sind das Zytokin-Freisetzungssyndrom, Neutropenie (niedrige Anzahl von Neutrophilen, einer Art weißer Blutkörperchen, die Infektionen bekämpfen), Fieber, Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen), Thrombozytopenie (niedrige Anzahl von Blutplättchen), Durchfall und COVID-19.

Sehr häufige schwerwiegende Nebenwirkungen sind das Zytokin-Freisetzungssyndrom (das mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen kann) sowie Pneumonie (Lungenentzündung), COVID-19 und Fieber, die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können.

Warum wurde Ordspono in der EU zugelassen?

Zum Zeitpunkt der Zulassung gab es nur begrenzte Behandlungsoptionen für Patienten mit follikulärem Lymphom oder DLBCL, bei denen der Krebs nach mindestens zwei systemischen Therapien zurückgekehrt war oder die auf die Behandlungen nicht angesprochen hatten. In den Studien zeigten die meisten Patienten ein vollständiges oder teilweises Ansprechen auf die Behandlung. Obwohl das

Arzneimittel nicht mit anderen Behandlungen verglichen wurde, werden diese Ergebnisse für diese Patienten als äußerst relevant erachtet. In Bezug auf die Sicherheit sind die Nebenwirkungen von Ordspono denen ähnlich, die bei anderen Arzneimitteln derselben Klasse beobachtet werden. Da schwerwiegende Nebenwirkungen nicht völlig auszuschließen sind, werden Maßnahmen zur Beherrschung dieser Risiken ergriffen. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Ordspono gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Ordspono wurde unter „besonderen Bedingungen" zugelassen. Dies bedeutet, dass die Zulassung auf der Grundlage weniger umfassender Daten erteilt wurde, als normalerweise erforderlich sind, weil es eine Behandlungslücke schließt. Die Agentur ist der Auffassung, dass der Nutzen einer früheren Verfügbarkeit des Arzneimittels gegenüber den Risiken seiner Anwendung überwiegt, während auf weitere Nachweise gewartet wird.

Das Unternehmen muss weitere Daten zu Ordspono vorlegen. Es muss Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels bei Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem follikulärem Lymphom oder DLBCL im Vergleich zu anderen Therapien zur Behandlung dieser Krebserkrankungen vorlegen. Die Agentur wird jedes Jahr sämtliche neuen Informationen prüfen, die verfügbar werden.

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

Das Unternehmen, das Ordspono in Verkehr bringt, wird Patienten, die das Arzneimittel erhalten, eine Hinweiskarte bereitstellen, die wichtige Informationen über das Risiko des Auftretens des Zytokin-Freisetzungssyndroms und einer neurologischen Toxizität, einschließlich des Immuneffektorzell-assoziierten Neurotoxizitätssyndroms (ICANS, einer neurologischen Erkrankung mit Symptomen wie Sprach- und Schreibproblemen, Verwirrtheit und verändertes Bewusstsein) enthält. Die Karte enthält Anweisungen dazu, in welchen Fällen sich die Patienten dringend an einen Gesundheitsdienstleister wenden oder Nothilfe in Anspruch nehmen sollen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Ordspono, 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 Ordspono kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Ordspono werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Ordspono

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