



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/71773/2021  
EMA/H/C/005127

## Nexpovio (*selineksori*)

Yleistiedot Nexpoviosta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Nexpovio on ja mihin sitä käytetään?

Nexpovio on syöpälääke, jota käytetään multippelin myelooman (luuydinsyövän) hoitoon. Sitä käytetään yhdessä toisen lääkkeen, deksametasonin, kanssa aikuispotilailla, joille on annettu vähintään neljä aiempaa hoitoa ja joiden sairaus on pahentunut viimeisen hoidon jälkeen.

Nexpovion vaikuttava aine on selineksori.

### Miten Nexpoviota käytetään?

Nexpoviota saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon saa aloittaa vain lääkäri, jolla on kokemusta multippelin myelooman hoidosta, ja hänen tulee myös valvoa hoitoa.

Nexpoviota on saatavana tabletteina, joita otetaan suun kautta kahdesti viikossa. Hoitoa voidaan jatkaa niin kauan kuin potilas hyötyy siitä. Hoito voidaan lopettaa tai annosta voidaan pienentää, jos potilaalle ilmaantuu vakavia haittavaikutuksia tai jos sairaus pahenee.

Lisätietoa Nexpovion käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Miten Nexpovio vaikuttaa?

Nexpovion vaikuttava aine selineksori estää eksportiini 1 (XPO1) -nimisen proteiinin toiminnan. XPO1-proteiinia on suuria määriä monissa syöpäsoluissa, joissa se estää syöpää torjuvien (syövän kasvua hillitsevien) proteiinien toiminnan. Estämällä XPO1-proteiinin toiminnan lääke tehostaa näiden syöpää torjuvien proteiinien toimintaa ja saa aikaan syöpäsolujen kuoleman, mikä hidastaa sairauden etenemistä.

### Mitä hyötyä Nexpoviosta on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimus, johon osallistui 83 multippelia myeloomaa sairastavaa potilasta, osoitti, että pieniannoksen deksametasonin kanssa annettuna Nexpovio oli tehokas syöpäkasvainten pienentämisessä potilailla, joiden sairaus ei ollut parantunut neljän aiemman hoidon jälkeen mutta joilla sairaus oli pahentunut viimeisimmän hoidon jälkeen. Syöpäkasvain pieneni noin neljänneksellä (25,3 prosentilla) Nexpoviota saaneista potilaista, ja vaikutus kesti keskimäärin neljä kuukautta.

---

**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



## Mitä riskejä Nexpovioon liittyy?

Nexpovion yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin kolmelle potilaalle kymmenestä) ovat pahoinvointi, oksentelu, ruokahalun heikentyminen, painonlasku, ripuli, väsymys, trombosytopenia (verihiutaleiden niukkuus), anemia (veren punasolujen niukkuus), valkosolujen vähyys ja hyponatremia (veren pieni natriumpitoisuus).

Nexpovion yleisimmät vakavat haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat keuhkokuume (keuhkoinfektio), sepsis (verenmyrkytys), trombosytopenia, anemia ja munuaisvauriot.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Nexpovion haittavaikutuksista ja rajoituksista.

## Miksi Nexpovio on hyväksytty EU:ssa?

Nexpoviosta osoitettiin olevan hyötyä niille multippelia myeloomaa sairastaville potilaille, joiden sairaus ei ollut parantunut aiemmillä hoidoilla ja joilla on vain vähän hoitovaihtoehtoja. Haittavaikutukset ovat sellaisia, joita on odotettavissa potilailla, jotka ovat saaneet useita muita hoitoja, ja niiden katsotaan olevan yleensä hallittavissa. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Nexpovion hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Nexpoviolle annettiin ”ehdollinen myyntilupa”. Tämä tarkoittaa, että lääkevalmisteesta on odotettavissa lisää tietoa, minkä yhtiö on velvollinen toimittamaan. Euroopan lääkevirasto tarkastaa vuosittain mahdollisesti saataville tulevat uudet tiedot, ja tätä katsausta päivitetään tarvittaessa.

## Mitä tietoja odotetaan Nexpoviosta vielä saatavan?

Koska Nexpoviolle on annettu ehdollinen myyntilupa, sitä markkinoiva yhtiö toimittaa tulokset tutkimuksesta, jossa tarkastellaan Nexpovion tehoa ja turvallisuutta multippelin myelooman hoidossa, kun sitä annetaan yhdessä bortetsomibin ja pieniannoksisen deksametasonin kanssa.

## Miten voidaan varmistaa Nexpovion turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Nexpovion käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Muiden lääkkeiden tapaan myös Nexpovion käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Nexpoviosta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## Muita tietoja Nexpoviosta

Lisätietoja Nexpoviosta saa viraston verkkosivustolta osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nexpovio](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nexpovio).