



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/554277/2023  
EMA/H/C/005908

## Elrexio (ελραναταμάμμη)

Ανασκόπηση του Elrexio και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Elrexio και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Elrexio είναι αντικαρκινικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με πολλαπλό μυέλωμα (καρκίνος του μυελού των οστών) όταν ο καρκίνος έχει επανεμφανιστεί (υποτροπιάσει) ή δεν έχει ανταποκριθεί σε θεραπεία (ανθεκτικός). Μπορεί να χορηγηθεί σε ενήλικες που έχουν λάβει τουλάχιστον τρεις προηγούμενες θεραπείες, συμπεριλαμβανομένου ενός ανοσοτροποποιητικού παράγοντα, ενός αναστολέα πρωτεασώματος και ενός αντι-CD38 αντισώματος, και οι οποίοι εμφάνισαν υποτροπή μετά την τελευταία θεραπεία.

Το Elrexio περιέχει τη δραστική ουσία ελραναταμάμμη.

### Πώς χρησιμοποιείται το Elrexio;

Το Elrexio χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η παρακολούθηση της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με πείρα στη διαχείριση του πολλαπλού μυελώματος.

Το φάρμακο πρέπει να χορηγείται από κατάλληλα εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό σε χώρο με την κατάλληλη ιατρική υποστήριξη για τη διαχείριση πιθανών σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως το σύνδρομο απελευθέρωσης κυτταροκινών (CRS, μια δυνητικά απειλητική για τη ζωή υπερενεργοποίηση του ανοσοποιητικού συστήματος με πυρετό, δύσπνοια, χαμηλή αρτηριακή πίεση και κεφαλαλγία) και το σύνδρομο νευροτοξικότητας σχετιζόμενης με ανοσοδραστικά κύτταρα (ICANS, νευρολογική διαταραχή με συμπτώματα που περιλαμβάνουν προβλήματα στην ομιλία και στο γράψιμο, αίσθημα σύγχυσης και μειωμένο επίπεδο συνείδησης).

Το Elrexio χορηγείται με υποδόρια (κάτω από το δέρμα) ένεση. Κατά την πρώτη εβδομάδα της θεραπείας, οι ενέσεις χορηγούνται τις ημέρες 1 και 4 σε αυξανόμενες δόσεις και, ακολούθως, εβδομαδιαίως έως και την εβδομάδα 24. Στη συνέχεια, οι ασθενείς που ανταποκρίνονται στη θεραπεία μπορούν να συνεχίσουν με μία ένεση κάθε δύο εβδομάδες.

Για τη μείωση του κινδύνου ανάπτυξης CRS, οι ασθενείς λαμβάνουν φάρμακα μία ώρα πριν από τη χορήγηση των τριών πρώτων δόσεων του Elrexio. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για συμπτώματα CRS ή ICANS επί 48 ώρες μετά τις πρώτες δύο δόσεις του Elrexio.

Η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται για όσο χρονικό διάστημα ο ασθενής αντλεί όφελος από αυτήν ή έως ότου οι ανεπιθύμητες ενέργειες καταστούν μη αντιμετωπίσιμες. Σε περίπτωση εμφάνισης συγκεκριμένων

**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



σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών, ο γιατρός ενδέχεται να καθυστερήσει τη χορήγηση της δόσης ή να διακόψει τη θεραπεία. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Elrexfio, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **Πώς δρα το Elrexfio;**

Η δραστική ουσία του Elrexfio, η ελραναταμάμπη, είναι ένα διειδικό αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης). Έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να αναγνωρίζει και να προσκολλάται ταυτόχρονα σε δύο στόχους: το αντιγόνο ωρίμανσης των B κυττάρων (BCMA) στην επιφάνεια των καρκινικών κυττάρων και το CD3 στην επιφάνεια των T κυττάρων (κύτταρα του ανοσοποιητικού συστήματος). Με την προσκόλληση σε αυτούς τους στόχους, το φάρμακο φέρνει σε επαφή τα καρκινικά κύτταρα και τα T κύτταρα. Με τον τρόπο αυτό ενεργοποιούνται τα T κύτταρα, τα οποία εξουδετερώνουν στη συνέχεια τα κύτταρα του μυελώματος.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Elrexfio σύμφωνα με τις μελέτες;**

Το Elrexfio αποδείχθηκε αποτελεσματικό στην εξάλειψη του καρκίνου σε μια εν εξελίξει μελέτη. Στην εν λόγω μελέτη συμμετείχαν 123 ασθενείς με πολλαπλό μυέλωμα των οποίων η νόσος είχε σταματήσει να ανταποκρίνεται στη θεραπεία και είχε υποτροπιάσει μετά από τρεις προηγούμενες θεραπείες (συμπεριλαμβανομένου ενός ανοσοτροποποιητικού παράγοντα, ενός αναστολέα πρωτεασώματος και ενός αντι-CD38 αντισώματος). Οι ασθενείς δεν είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία με στόχο το BCMA σε κύτταρα του μυελώματος. Στην εν λόγω μελέτη, το 61 % (75 από τους 123) των ασθενών ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία με Elrexfio, συμπεριλαμβανομένου του 36 % (44 από τους 123) που αποκρίθηκαν πλήρως (χωρίς συμπτώματα καρκίνου). Η μελέτη δεν συνέκρινε το Elrexfio με άλλα φάρμακα ή εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία).

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Elrexfio;**

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Elrexfio, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Elrexfio (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 5 άτομα) είναι CRS, αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων), ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων), κόπωση, λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (μύτη και λαιμός), αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, διάρροια, πνευμονία (λοίμωξη των πνευμόνων), θρομβοκυτταροπενία (χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων, συστατικά του αίματος που συμβάλλουν στην πήξη του αίματος), λεμφοπενία (χαμηλά επίπεδα λεμφοκυττάρων, ένας τύπος λευκών αιμοσφαιρίων), μειωμένη όρεξη, πυρετός, εξάνθημα, αρθραλγία (πόνος στις αρθρώσεις), υποκαλιαιμία (χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα), ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας) και ξηροδερμία.

Στις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνονται πνευμονία, σηψαιμία (δηλητηρίαση του αίματος), CRS, αναιμία, λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος (τμήματα του σώματος που συλλέγουν και αποβάλλουν τα ούρα), εμπύρετη ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων με πυρετό), δύσπνοια (δυσκολία στην αναπνοή) και πυρετός.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Elrexfio στην ΕΕ;**

Κατά τον χρόνο της έγκρισης, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι υπήρχε ανικανοποίητη ιατρική ανάγκη για ασθενείς με πολλαπλό μυέλωμα των οποίων η κατάσταση δεν βελτιώνεται πλέον με τις διαθέσιμες θεραπείες. Οι εν λόγω ασθενείς, οι οποίοι έχουν περιορισμένες θεραπευτικές επιλογές, παρουσίασαν κλινικά σημαντική ανταπόκριση στη θεραπεία με το Elrexfio, όπως καταδεικνύεται από το

ποσοστό των ασθενών που παρουσίασαν πλήρη ή μερική ανταπόκριση στο πλαίσιο της κύριας μελέτης. Συνολικά, η εικόνα ασφάλειας κρίθηκε αποδεκτή· ο Οργανισμός έκρινε ότι οι σημαντικές ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια, όπως το CRS και το ICANS, είναι αναστρέψιμες και διαχειρίσιμες με συνήθη θεραπεία. Λόγω της έλλειψης φαρμάκου σύγκρισης και της σύντομης διάρκειας της παρακολούθησης των ασθενών στη βασική μελέτη, εξακολουθούν να υπάρχουν ορισμένες αβεβαιότητες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του Elrex fio. Τα ζητήματα αυτά αναμένεται να αντιμετωπιστούν με περαιτέρω δεδομένα που θα υποβληθούν από την εταιρεία.

Στο Elrex fio χορηγήθηκε «έγκριση υπό όρους». Αυτό σημαίνει ότι ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του Elrex fio υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό, αλλά η εταιρεία θα πρέπει να προσκομίσει πρόσθετα αποδεικτικά στοιχεία μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας.

Η έγκριση υπό όρους χορηγείται βάσει λιγότερο ολοκληρωμένων δεδομένων από αυτά που συνήθως απαιτούνται. Χορηγείται για φάρμακα τα οποία καλύπτουν μια ανικανοποίητη ιατρική ανάγκη για τη θεραπεία σοβαρών νόσων και όταν τα οφέλη από την επίσπευση της διάθεσης των φαρμάκων υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με τη χρήση τους, εν αναμονή περαιτέρω δεδομένων. Κάθε χρόνο, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα επανεξετάζει τυχόν νέες πληροφορίες που καθίστανται διαθέσιμες έως ότου καταστούν διαθέσιμα πλήρη στοιχεία και η επισκόπηση αυτή θα επικαιροποιείται ανάλογα με τις ανάγκες.

Δεδομένου ότι το Elrex fio χορηγήθηκε άδεια κυκλοφορίας υπό όρους, κατά τον χρόνο της έγκρισης, η παρασκευάστρια εταιρεία του Elrex fio κλήθηκε να υποβάλει τα τελικά αποτελέσματα της εν εξελίξει μελέτης σε ασθενείς με πολλαπλό μυέλωμα που έλαβαν θεραπεία με Elrex fio. Επιπλέον, πρέπει να παράσχει δεδομένα από μια μελέτη η οποία συγκρίνει την αποτελεσματικότητα του Elrex fio χορηγούμενου ως μονοθεραπεία και σε συνδυασμό με δαρατουμουμάμπη (άλλο αντικαρκινικό φάρμακο) με την αποτελεσματικότητα άλλων θεραπειών που έχουν εγκριθεί επί του παρόντος για την ίδια χρήση.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Elrex fio;**

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Elrex fio θα παράσχει στους ασθενείς κάρτα προειδοποίησης, η οποία θα περιέχει πληροφορίες σχετικά με τον κίνδυνο εμφάνισης CRS και ανεπιθύμητων ενεργειών που επηρεάζουν το νευρικό σύστημα, συμπεριλαμβανομένου του ICANS. Η κάρτα προειδοποίησης κοινοποιεί επίσης στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας ότι ο ασθενής λαμβάνει θεραπεία με το Elrex fio.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν, επίσης, συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Elrex fio.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Elrex fio τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Elrex fio αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Elrex fio**

Περισσότερες πληροφορίες για το Elrex fio διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elrex fio](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elrex fio).