



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ordspono (οδρονεξταμάμνη)

Ανασκόπηση του Ordspono και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Ordspono και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Ordspono είναι αντικαρκινικό φάρμακο για τη θεραπεία ενηλίκων με θυλακιώδες λέμφωμα ή μεγαλοκυτταρικό διάχυτο λέμφωμα Β κυττάρων (DLBCL), δύο τύπους καρκίνου του αίματος. Το Ordspono χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις όπου ο καρκίνος έχει υποτροπιάσει ή δεν παρουσίασε ανταπόκριση (ανθεκτικός) μετά από τουλάχιστον δύο προηγούμενες θεραπείες που επηρεάζουν ολόκληρο τον οργανισμό (συστημικές θεραπείες).

Το Ordspono περιέχει τη δραστική ουσία οδρονεξταμάμνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Ordspono;

Το Ordspono χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η θεραπεία πρέπει να παρακολουθείται από επαγγελματία του τομέα της υγείας με εμπειρία στη θεραπεία του καρκίνου. Θα πρέπει να χορηγείται σε περιβάλλον με κατάλληλη ιατρική υποστήριξη για τη διαχείριση σοβαρών αντιδράσεων λόγω του συνδρόμου απελευθέρωσης κυτταροκινών (μια δυνητικά απειλητική για τη ζωή πάθηση που προκαλεί πυρετό, έμετο, δύσπνοια, κεφαλαλγία και χαμηλή αρτηριακή πίεση).

Το Ordspono χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση). Η θεραπεία ξεκινά με τέσσερις κύκλους διάρκειας 21 ημερών έκαστος. Στον πρώτο κύκλο, οι εγχύσεις χορηγούνται τις ημέρες 1, 2, 8, 9, 15 και 16 σε αυξανόμενες δόσεις. Στους κύκλους 2 έως 4, οι εγχύσεις χορηγούνται τις ημέρες 1, 8 και 15. Το Ordspono χορηγείται στη συνέχεια κάθε 2 ή 4 εβδομάδες, ανάλογα με την ανταπόκριση του ασθενούς στη θεραπεία. Η θεραπεία μπορεί να συνεχίζεται έως ότου η νόσος επιδεινωθεί ή ο ασθενής εμφανίσει μη αποδεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Για να μειωθεί ο κίνδυνος εμφάνισης του συνδρόμου απελευθέρωσης κυτταροκινών και αντιδράσεων που σχετίζονται με την έγχυση, πριν και μετά από ορισμένες εγχύσεις Ordspono για τους πρώτους 2 κύκλους και μετά, εφόσον απαιτείται, χορηγούνται στους ασθενείς ορισμένα φάρμακα.

Σε περίπτωση εμφάνισης συγκεκριμένων σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών, ο γιατρός ενδέχεται να καθυστερήσει τη χορήγηση της δόσης ή να διακόψει τη θεραπεία.

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



Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Ordspono, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Ordspono;

Το θυλακιώδες λέμφωμα και το DLBCL είναι καρκίνοι που προσβάλλουν τα Β κύτταρα, έναν τύπο λευκών αιμοσφαιρίων. Η δραστική ουσία του Ordspono, η οδρονεξταμάμπη, είναι ένα αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) το οποίο περιγράφεται ως «διδεικό» επειδή αναγνωρίζει και προσκολλάται σε δύο στόχους ταυτόχρονα: στο CD20, μια πρωτεΐνη στην επιφάνεια των Β-κυττάρων (συμπεριλαμβανομένων των καρκινικών κυττάρων) και στο CD3, μια πρωτεΐνη στην επιφάνεια των Τ-κυττάρων (κύτταρα του ανοσοποιητικού συστήματος). Μέσω της προσκόλλησής του στις πρωτεΐνες CD20 και CD3, το Ordspono φέρνει σε επαφή τα καρκινικά κύτταρα και τα Τ κύτταρα. Κατ' αυτόν τον τρόπο ενεργοποιούνται τα Τ κύτταρα, τα οποία στη συνέχεια σκοτώνουν τα καρκινικά κύτταρα, συμβάλλοντας κατ' αυτόν τον τρόπο στον έλεγχο της νόσου.

Ποια είναι τα οφέλη του Ordspono σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Ordspono εξετάστηκε σε μια κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν ασθενείς με διάφορους τύπους λεμφώματος, μεταξύ των οποίων 128 ασθενείς με θυλακιώδες λέμφωμα και 127 ασθενείς με DLBCL, των οποίων ο καρκίνος είχε υποτροπιάσει ή δεν παρουσίασε ανταπόκριση μετά από τουλάχιστον δύο προηγούμενες θεραπείες. Το Ordspono δεν συγκρίθηκε με καμία άλλη θεραπεία.

Η μελέτη κατέδειξε ότι περίπου το 80 % των ασθενών με θυλακιώδες λέμφωμα ανταποκρίθηκε στη θεραπεία: περίπου το 73 % (94 από τους 128) εμφάνισε πλήρη ανταπόκριση (χωρίς ενδείξεις καρκίνου) και το 7 % (9 από τους 128) εμφάνισε μερική ανταπόκριση μετά από 52 εβδομάδες θεραπείας. Η ανταπόκριση διατηρήθηκε για διάστημα 23 μηνών κατά μέσο όρο. Από τους ασθενείς με DLBCL περίπου το 52 % ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία: περίπου το 31 % (40 από τους 127) παρουσίασαν πλήρη ανταπόκριση και το 20 % (26 από τους 127) παρουσίασε μερική ανταπόκριση μετά από 36 εβδομάδες θεραπείας. Η ανταπόκριση διατηρήθηκε για 11 μήνες κατά μέσο όρο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Ordspono;

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Ordspono, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Ordspono (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 5 ασθενείς) περιλαμβάνουν σύνδρομο απελευθέρωσης κυτταροκινών, ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων που καταπολεμούν τις λοιμώξεις), πυρετό, αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων), θρομβοκυτταροπενία (χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων), διάρροια και COVID-19.

Οι συχνότερες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν το σύνδρομο απελευθέρωσης κυτταροκινών (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς), καθώς και πνευμονία (λοίμωξη των πνευμόνων), νόσο COVID-19 και πυρετό, που ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ordspono στην ΕΕ;

Κατά τον χρόνο της έγκρισης, υπήρχαν περιορισμένες θεραπευτικές επιλογές για τους ασθενείς με θυλακιώδες λέμφωμα ή DLBCL των οποίων ο καρκίνος είχε υποτροπιάσει ή δεν ανταποκρίθηκε μετά από

τουλάχιστον δύο συστημικές θεραπείες. Στις μελέτες, οι περισσότεροι ασθενείς παρουσίασαν απόκριση στη θεραπεία, η οποία ήταν είτε πλήρης είτε μερική. Παρόλο που το φάρμακο δεν συγκρίθηκε με άλλες θεραπείες, τα αποτελέσματα αυτά θεωρούνται ιδιαίτερα σημαντικά για τους εν λόγω ασθενείς. Σε ό,τι αφορά την ασφάλεια, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Ordspono είναι παρόμοιες με εκείνες που παρατηρούνται με άλλα φάρμακα της ίδιας κατηγορίας. Παρόλο που μπορεί να εμφανιστούν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, θα ληφθούν μέτρα που θα βοηθήσουν στη διαχείριση αυτών των κινδύνων. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Ordspono υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Το Ordspono έχει λάβει έγκριση υπό όρους. Αυτό σημαίνει ότι το φάρμακο εγκρίθηκε βάσει λιγότερο ολοκληρωμένων δεδομένων από αυτά που συνήθως απαιτούνται, επειδή καλύπτει μια ανικανοποίητη ιατρική ανάγκη. Ο Οργανισμός θεωρεί ότι το όφελος από την επίσπευση της διάθεσης του φαρμάκου υπερτερεί των κινδύνων που σχετίζονται με τη χρήση του, εν αναμονή περαιτέρω αποδεικτικών στοιχείων.

Η εταιρεία πρέπει να παράσχει περαιτέρω στοιχεία σχετικά με το Ordspono. Πρέπει να υποβάλει δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του φαρμάκου σε ασθενείς με υποτροπιάζον ή ανθεκτικό θυλακιώδες λέμφωμα ή με DLBCL σε σύγκριση με άλλες θεραπείες για τις εν λόγω μορφές καρκίνου. Ο Οργανισμός θα επανεξετάζει ετησίως κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ordspono;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Ordspono θα παρέχει κάρτα προειδοποίησης στους ασθενείς που λαμβάνουν το φάρμακο με σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τον κίνδυνο συνδρόμου απελευθέρωσης κυτταροκινών και νευρολογικής τοξικότητας, συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου νευροτοξικότητας σχετιζόμενης με ανοσοδραστικά κύτταρα (ICANS, νευρολογική διαταραχή με συμπτώματα που περιλαμβάνουν προβλήματα ομιλίας και γραφής, σύγχυση και αλλοιωμένη συνείδηση). Η κάρτα θα περιλαμβάνει οδηγίες σχετικά με το πότε πρέπει να ζητηθεί επείγοντως η φροντίδα από επαγγελματία του τομέα υγειονομικής περίθαλψης ή να ζητηθεί επείγουσα βοήθεια.

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 Ordspono.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Ordspono

Περισσότερες πληροφορίες για το Ordspono διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ordspono