

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

Ordspono (*odronextamab*)

Información general sobre Ordspono y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Ordspono y para qué se utiliza?

Ordspono es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para el tratamiento de adultos con linfoma folicular o linfoma difuso de células B grandes (DLBCL), dos tipos de cáncer de la sangre. Orspono se utiliza cuando el cáncer ha reaparecido (recidivado) o no ha respondido (refractario) después de al menos dos tratamientos previos que afectan a todo el organismo (tratamientos sistémicos).

Ordspono contiene el principio activo odronextamab.

¿Cómo se usa Ordspono?

Orspono solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe ser supervisado por un profesional sanitario con experiencia en el tratamiento del cáncer. Debe administrarse en un entorno con el apoyo médico adecuado para tratar las reacciones graves debidas al síndrome de liberación de citocinas (un trastorno potencialmente mortal que causa fiebre, vómitos, dificultad para respirar, dolor de cabeza y tensión arterial baja).

Ordspono se administra mediante perfusión intravenosa (goteo en una vena). El tratamiento se inicia con cuatro ciclos de 21 días. En el primer ciclo, las perfusiones se administran los días 1, 2, 8, 9, 15 y 16 a dosis crecientes; en los ciclos 2 a 4, las perfusiones se administran los días 1, 8 y 15. A continuación, Ordspono se administra cada 2 o 4 semanas, dependiendo de cómo responda el paciente al tratamiento. El tratamiento puede continuar hasta que la enfermedad empeore o el paciente experimente efectos adversos inaceptables.

Para reducir el riesgo de desarrollar síndrome de liberación de citocinas y reacciones relacionadas con la perfusión, los pacientes reciben medicamentos antes y después de determinadas perfusiones de Ordspono durante los dos primeros ciclos, y más adelante si es necesario.

El médico podría tener que retrasar las dosis si se producen determinados efectos adversos o suspender el tratamiento si se presentan determinados efectos adversos graves.

Si desea más información sobre el uso de Ordspono, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Ordspono?

El linfoma folicular y el LBDCG son cánceres que afectan a las células B, un tipo de glóbulos blancos. El principio activo de Ordspono, el odronextamab, es un anticuerpo (un tipo de proteína) que se describe como «biespecífico» porque reconoce y se une a dos objetivos simultáneamente: CD20, una proteína presente en la superficie de los linfocitos B (incluidas las células cancerosas), y CD3, una proteína presente en la superficie de los linfocitos T (células del sistema inmunitario). Al unirse a las proteínas CD20 y CD3, Ordspono une las células cancerosas y las células T, Esto activa los linfocitos T, que a su vez destruyen las células cancerosas, lo que ayuda a controlar la enfermedad.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Ordspono en los estudios realizados?

Ordspono se evaluó en un estudio principal en el que participaron pacientes con diferentes tipos de linfoma, incluidos 128 pacientes con linfoma folicular y 127 pacientes con LBDCG, cuyo cáncer había reaparecido o no había respondido después de al menos dos tratamientos previos. Ordspono no se comparó con ningún otro tratamiento.

El estudio demostró que alrededor del 80 % de los pacientes con linfoma folicular respondieron al tratamiento: alrededor del 73 % (94 de 128) presentó una respuesta completa (sin signos de cáncer) y el 7 % (9 de 128) presentó una respuesta parcial al cabo de 52 semanas de tratamiento. Las respuestas se mantuvieron durante un promedio de 23 meses. De los pacientes con LBDCG, alrededor del 52 % respondieron al tratamiento: alrededor del 31 % (40 de 127) presentaron una respuesta completa y el 20 % (26 de 127) presentaron una respuesta parcial al cabo de 36 semanas de tratamiento. Las respuestas se mantuvieron durante un promedio de 11 meses.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Ordspono?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Ordspono se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Ordspono (pueden afectar a más de 1 de cada 5 pacientes) son síndrome de liberación de citocinas, neutropenia ((niveles bajos de neutrófilos, un tipo de glóbulo blanco que combate las infecciones), fiebre, anemia (niveles bajos de glóbulos rojos), trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas en la sangre), diarrea y COVID-19.

Los efectos adversos graves más frecuentes incluyen el síndrome de liberación de citocinas (que puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes), así como la neumonía (infección pulmonar), la COVID-19 y la fiebre, que pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas.

¿Por qué se ha autorizado Ordspono en la UE?

En el momento de la aprobación, las opciones de tratamiento eran limitadas para los pacientes con linfoma folicular o LBDCG cuyo cáncer había reaparecido o no había respondido después de al menos dos tratamientos sistémicos. En los estudios, la mayoría de los pacientes tuvieron una respuesta completa o parcial al tratamiento. Aunque el medicamento no se comparó con otros tratamientos, estos resultados se consideran muy relevantes para estos pacientes. En términos de seguridad, los efectos adversos de Ordspono son similares a los observados con otros medicamentos de la misma clase. Aunque pueden producirse efectos adversos graves, se adoptarán medidas para ayudar a

controlar estos riesgos. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Ordspono son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

A Ordspono se le ha concedido una autorización condicional. Esto significa que ha sido autorizado sobre la base de datos menos exhaustivos que los requeridos normalmente porque satisface una necesidad médica no cubierta. La Agencia considera que el beneficio de disponer antes de este medicamento supera los riesgos asociados al uso del medicamento mientras se esperan más pruebas.

La empresa deberá proporcionar más datos sobre Ordspono . Debe presentar datos sobre la eficacia y la seguridad del medicamento en pacientes con linfoma folicular recidivante o refractario o LBDCG comparados con los de otras terapias para el tratamiento de estos cánceres. La Agencia revisará anualmente la información nueva que esté disponible

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Ordspono ?

La compañía que comercializa Ordspono proporcionará una tarjeta de alerta a los pacientes que reciban el medicamento con información importante sobre el riesgo de síndrome de liberación de citocinas y toxicidad neurológica, incluido el síndrome de neurotoxicidad asociada a células efectoras inmunitarias (ICANS, un trastorno neurológico con síntomas que incluyen problemas de habla y escritura, confusión y alteración del conocimiento). La tarjeta incluirá instrucciones sobre cuándo solicitar atención urgente a un profesional sanitario o solicitar ayuda de emergencia.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Ordspono se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Ordspono se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Ordspono se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Ordspono

Puede encontrar información adicional sobre Ordspono en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ordspono