



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/554279/2023
EMA/H/C/005908

Elrexfio (*elranatamaab*)

Ülevaade ravimist Elrexfio ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Elrexfio ja milleks seda kasutatakse?

Elrexfio on ravim, mida kasutatakse hulgemüeloomi (teatud luuüdivähk) raviks täiskasvanutel, kui vähk on taastekkinud (relapseerinud) ja ei ole reageerinud ravile (refraktoorne). Seda tohib kasutada täiskasvanutel, kes on saanud vähemalt kolm varasemat ravimeetodit, sealhulgas immunomoduleerivat ainet, proteasoomi inhibiitorit ja CD38-vastast antikeha, ning kelle vähk on pärast viimast ravi süvenenud.

Elrexfio sisaldab toimeainet elranatamaabi.

Kuidas Elrexfiot kasutatakse?

Elrexfio on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima hulgemüeloomi ravis kogenud arst.

Ravimit peavad manustama asjakohase väljaõppega meditsiinitöötajad asukohas, kus on asjakohane meditsiiniline tugi, et ohjata võimalikke raskeid kõrvalnähte, näiteks tsütokiinide vabanemise sündroomi (potentsiaalselt eluohtlik immuunsüsteemi üleaktiveerumine palaviku, raskendatud hingamise, madala vererõhu ja peavaluga) ning immuunefektorrakudega seotud neurotoksilisuse sündroomi (ICANS – neuroloogiline häire, mille sümptomid on muu hulgas kõne- ja kirjalprobleemid, segasus ja teadvuse vähenemine).

Elrexfiot manustatakse nahaaluse süstena. Esimesel ravinädalal tehakse süste 1. ja 4. päeval, suurendades annuseid, ning seejärel igal nädalal kuni 24. nädalani. Patsiendid, kellel tekib ravivastus, võivad seejärel jätkata ühe süstiga iga kahe nädala järel.

Tsütokiinide vabanemise sündroomi tekkeriski vähendamiseks antakse patsientidele üks tund enne Elrexfio kolme esimese annuse manustamist ravimeid. Patsiente tuleb jälgida tsütokiinide vabanemise sündroomi ja immuunefektorrakudega seotud neurotoksilisuse sündroomi sümptomite suhtes 48 tunni jooksul pärast Elrexfio kahe esimese annuse manustamist.

Ravi jätkatakse seni, kuni see on patsiendile kasulik või kuni kõrvalnähud muutuvad talumatuks. Teatud kõrvalnähtude ilmnemisel võib arst ravimi manustamist edasi lükata või teatud raskete kõrvalnähtude korral ravi lõpetada. Lisateavet Elrexfio kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

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



Kuidas Elrexfio toimib?

Elrexfio toimeaine elranatamaab on bispetsiifiline antikeha (teatud valk). See on kavandatud ära tundma kaht sihtmärki – B-rakkude kúpsemisantigeeni (BCMA) kasvajakude pinnal ja CD3 T-rakkude pinnal (immuunsüsteemi rakud) – ning seonduma nendega samaaegselt. Nende sihtmärkidega seondudes viib see ravim kokku vähirakud ja T-rakud. See aktiveerib T-rakud, mis seejärel hävitavad müeloomirakud.

Mis on uuringute põhjal Elrexfio kasulikkus?

Praegu toimivas uuringus tõendati Elrexfio efektiivsust vähi hävitamisel. Uuringus osales 123 hulgimüeloomiga patsienti, kelle haigus ei reageerinud enam ravile ja oli taastekinud pärast kolme varasemat ravikuuri (sh immunomodulaatori, proteasoomi inhibiitori ja CD38-vastase antikehaga). Patsiendid ei olnud varem saanud müeloomirakkude BCMA-vastast ravi. Selles uuringus oli patsiente, kellel tekkis Elrexfioga ravivastus, 61% (75 patsienti 123st), sealhulgas 36% (44 patsienti 123st), kellel tekkis täielik ravivastus (vähisümptomid puudusid). Uuringus ei võrreldud Elrexfiot muude ravimite ega platseeboga (näiv ravim).

Mis on Elrexfio riskid?

Elrexfio kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Elrexfio kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 5st) on tsütokiinide vabanemise sündroom, aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus), neutropeenia (neutrofiilide ehk teatud valgeliblede vähesus), väsimus, ülemiste hingamisteede (nina ja kurgu) infektsioon, süstekoha reaktsioonid, kõhulahtisus, kopsupõletik, trombotsütopeenia (trombotsüütide ehk vereliistakute ehk vere hüübimises osalevate vererakkude vähesus), lümfopeenia (lümfootsüütide ehk teatud valgeliblede vähesus), isutus, palavik, lööve, aralgia (liigesevalu), hüpokaleemia (vere väike kaaliumisisaldus), iiveldus ja nahakuivus.

Rasked kõrvalnähud on kopsupõletik, sepsis (veremürgistus), tsütokiinide vabanemise sündroom, aneemia, ülemiste hingamisteede infektsioon, kuseteede infektsioon, febrilne neutropeenia (neutrofiilide ehk teatud valgeliblede vähesus koos palavikuga), düspnoe (raskendatud hingamine) ja palavik.

Miks Elrexfio ELis heaks kiideti?

Heakskiitmise ajal leidis Euroopa Raviamet, et hulgimüeloomiga patsientidel, kelle seisund ei parane enam olemasolevate ravimeetoditega, on rahuldamata ravivajadus. Nendel piiratud ravivõimalustega patsientidel tekkis Elrexfioga ravile kliiniliselt oluline ravivastus, mida tõendas nende patsientide osakaal, kellel tekkis põhiuuringus täielik või osaline ravivastus. Üldiselt peeti ohutusprofiili vastuvõetavaks; amet leidis, et olulised ohutusprobleemid, nagu tsütokiinide vabanemise sündroom ja immuunefektorakkudega seotud neuroloogilise toksilisuse sündroom, on pöörduvad ja standardse raviga hallatavad. Võrdlusravimi puudumise ja põhiuuringus osalenud patsientide lühikese järelkontrolli kestuse tõttu on Elrexfio ohutuse ja efektiivsuse suhtes endiselt palju määramatusi; eeldatakse, et neid käsitletakse ettevõtte esitatavates lisaandmetes.

Elrexfio on saanud müügiloa tingimusliku heakskiidu alusel. See tähendab, et amet otsustas, et Elrexfio kasulikkus on suurem kui selle riskid, kuid ettevõtte peab pärast müügiloa andmist esitama veel tõendeid.

Tingimuslik müügiluba antakse vähem põhjalike andmete alusel, kui nõutakse tavapäraselt. See antakse ravimitele, millega ravitakse täitmata ravivajadusega raskeid haigusi, ja kui täiendavaid

tõendeid oodates on ravimite varasema kättesaadavuse kasulikkus suurem kui kasutamisega seotud riskid. Euroopa Raviamet vaatab igal aastal läbi kogu uue teabe, kuni andmed on terviklikud, ning vajaduse korral uuendab käesolevat ülevaadet.

Et Elrex fio oli saanud müügiloa tingimusliku heakskiidu alusel, pidi Elrex fio turustaja esitama müügiloa andmise ajal hulgimüeloomiga patsientidel, keda raviti Elrex fioga, toimuva uuringu lõplikud tulemused. Lisaks peavad nad esitama andmed uuringust, milles võrreldakse nii ainsa ravimina kui ka koos daratumumaabiga (samuti vähiravim) manustatava Elrex fio efektiivsust muude praegu samal näidustusel kasutamiseks heaks kiidetud ravimite efektiivsusega.

Mis meetmed võetakse, et tagada Elrex fio ohutu ja efektiivne kasutamine?

Elrex fio turustaja annab patsientidele hoiatuskaardi, mis sisaldab teavet tsütokiinide vabanemise sündroomi riski ja närvisüsteemi kõrvalnähtude, sealhulgas immuunefektorakkudega seotud neuroloogilise toksilisuse sündroomi kohta. Hoiatuskaart teavitab tervishoiutöötajaid ka sellest, et patsient saab ravi Elrex fioga.

Elrex fio ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Elrex fio kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Elrex fio oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Elrex fio kohta

Lisateave Elrex fio kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elrex fio.