



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ordspono (*odronekstamaab*)

Ülevaade ravimist Ordspono ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Ordspono ja milleks seda kasutatakse?

Ordspono on vähiravim, mida kasutatakse täiskasvanutel follikulaarlümfoomi või difuusse B-suurrakklümfoomi (DLBCL, teatud verevähi) raviks. Ordsponot kasutatakse, kui vähk on taastekkinud (relapseerunud) või ei ole reageerinud (refraktoorne) pärast vähemalt kaht varasemat kogu organismi mõjutavat ravikuuri (süsteemne ravi).

Ordspono sisaldab toimeainet odronekstamaabi.

### Kuidas Ordsponot kasutatakse?

Ordspono on retseptiravim ja ravi peab jälgima vähiravis kogenud arst. Ravimit manustatakse rajatistes, kus on olemas asjakohane meditsiiniline tugi, et hallata tsütokiinide vabanemise sündroomist (potentsiaalselt eluohtlik seisund, mis põhjustab palavikku, oksendamist, õhupuudust, peavalu ja madalat vererõhku) tingitud raskeid reaktsioone.

Ordsponot manustatakse veeniinfusioonina. Ravi alustatakse nelja 21-päevase tsükliga. Esimeses tsükliis manustatakse infusioonid 1., 2., 8., 9., 15. ja 16. päeval suurenevates annustes; 2.–4. tsükliis manustatakse infusioonid 1., 8. ja 15. päeval. Seejärel manustatakse Ordsponot iga 2 või 4 nädala järel, sõltuvalt sellest, kuidas patsient ravile reageerib. Ravi tohib jätkata seni, kuni haigus süveneb või patsiendil tekivad vastuvõetamatud kõrvalnähud.

Tsütokiinide vabanemise sündroomi ja infusioonireaktsioonide tekke riski vähendamiseks antakse patsientidele esimese kahe tsükli jooksul ravimeid enne ja pärast teatud Ordspono infusioone ning vajaduse korral ka hiljem.

Teatud kõrvalnähtude ilmnemisel võib arst ravimi manustamist edasi lükata või teatud raskete kõrvalnähtude korral ravi lõpetada.

Lisateavet Ordspono kasutamise kohta saate pakendi infolehest 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](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



## Kuidas Ordspono toimib?

Follikulaarlümfoom ja difuusne B-suurrakkülümfoom on vähiliigid, mis mõjutavad B-rakke (teatud leukotsüüte ehk vere valgeliblesid). Ordspono toimeaine odronekstamaab on antikeha (teatud valk), mida nimetatakse „bispetsiifiliseks“, sest see tunneb ära kaks sihtmärki ja seondub nendega samaaegselt: CD20, B-rakkude (sh vähirakkude) pinnal esinev valk, ja CD3, T-rakkude (immuunsüsteemi rakkude) pinnal esinev valk. Valkudega CD20 ja CD3 seondudes viib Ordspono vähirakud ja T-rakud kokku. See aktiveerib T-rakud, mis hävitavad seejärel vähirakud, aidates haigust ohjata.

## Mis on uuringute põhjal Ordspono kasulikkus?

Ordspont uuriti põhiuuringus, milles osalesid eri tüüpi lümfoomiga patsiendid (128 follikulaarlümfoomiga patsienti ja 127 difuusne B-suurrakkülümfoomiga patsienti), kellel vähk oli taastekkinud või ei olnud reageerinud pärast vähemalt kaht varasemat ravikuuri. Ordspont ei võrreldud ühegi muu raviga.

Uuring tõendas, et ligikaudu 80%-l follikulaarlümfoomiga patsientidest tekkis ravivastus: ligikaudu 73%-l (94 patsienti 128st) tekkis 52-nädalase ravi järel täielik ravivastus (vähisümptomid puudusid) ja 7%-l (9 patsienti 128st) tekkis osaline ravivastus. Ravivastus säilis keskmiselt 23 kuud. Difusse B-suurrakkülümfoomiga patsientidest ligikaudu 52%-l tekkis ravivastus: ligikaudu 31%-l (40 patsienti 127st) tekkis 36-nädalase ravi järel täielik ravivastus ja 20%-l (26 patsienti 127st) tekkis osaline ravivastus. Ravivastus säilis keskmiselt 11 kuud.

## Mis on Ordspono riskid?

Ordspono kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Ordspono kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 5st) on tsütokiinide vabanemise sündroom, neutropeenid (neutrofiilide, infektsiooni vastu võitlevate teatud tüüpi valgeliblede väike sisaldus), palavik, aneemia (vere punaliblede väike sisaldus), trombotsütopeenid (trombotsüütide vähesus), kõhulahtisus ja COVID-19.

Kõige sagedamad rasked kõrvalnähud on tsütokiinide vabanemise sündroom (võib esineda enam kui 1 patsiendil 10st), samuti kopsupõletik (kopsuinfektsioon), COVID-19 ja palavik, mis võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st.

## Miks Ordspono ELis heaks kiideti?

Müügiloo andmise ajal olid follikulaarlümfoomiga või difusse B-suurrakkülümfoomiga patsientide ravivõimalused piiratud, kui vähk oli taastekkinud või ei olnud reageerinud pärast vähemalt kaht süsteemset ravikuuri. Uuringutes oli tekkis enamikul patsientidel kas täielik või osaline ravivastus. Kuigi ravimit ei võrreldud teiste ravimeetoditega, peetakse neid tulemusi nendel patsientidel väga oluliseks. Ohutuse seisukohast on Ordspono kõrvalnähud sarnased teiste sama rühma ravimite kõrvalnähtudega. Kuigi võivad ilmned rasked kõrvalnähud, võetakse nende riskide ohjamiseks meetmeid. Euroopa Ravimiamet otsustas seetõttu, et Ordspono kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Ordspono on saanud müügiloo tingimusliku heakskiidu alusel. See tähendab, et ravimile on antud müügiluba vähem põhjalike andmete alusel, kui nõutakse tavapäraselt, sest see vastab täitmata ravivajadusele. Amet on arvamisel, et täiendavaid tõendeid oodates on ravimi varasema kättesaadavuse kasulikkus suurem kui kasutamisega seotud riskid.

Ettevõtte peab esitama Ordspono kohta lisaandmeid. Ettevõtte peab esitama andmed ravimi efektiivsuse ja ohutuse kohta relapseerunud või refraktoorse follikulaarlümfoomi või difuusse B-suurrakklümfoomiga patsientidel võrreldes nende vähiliikide muude ravimeetoditega. Amet vaatab igal aastal läbi kogu uue teabe.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Ordspono ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Ordspono turustaja annab ravimit saavatele patsientidele hoiatuskaardi, milles on oluline teave tsütokiinide vabanemise sündroomi ja neurotoksilisuse, sealhulgas immuunefektorrakudega seotud neurotoksilisuse sündroomi (ICANS; neuroloogiline häire, mille sümptomid on muu hulgas kõne- ja kirjutamisprobleemid, segasus ja teadvushäired) riski kohta. Kaart sisaldab juhiseid, millal pöörduda kiiresti tervishoiuteenuse osutaja poole või otsida erakorralist abi.

Ordspono ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

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

## **Muu teave Ordspono kohta**

Lisateave Ordspono kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ordspono](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ordspono)