



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/554280/2023
EMA/H/C/005908

Elrexio (*elranatamabi*)

Yleistiedot Elrexfiosta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Elrexio on ja mihin sitä käytetään?

Elrexio on lääke, jolla hoidetaan aikuisten multippelia myeloomaa (luuydinsyöpää), kun syöpä on uusiutunut eikä aiempi hoito ole tehonnut siihen (syöpä ei ole reagoinut hoitoon). Sitä voidaan antaa aikuisille, jotka ovat saaneet vähintään kolmea aikaisempaa hoitomuotoa, mukaan lukien immuunivasteen muuntajaa, proteasomin estäjää ja anti-CD38-vasta-ainetta, ja joiden syöpä on edennyt viimeisen hoidon jälkeen.

Elrexion vaikuttava aine on elranatamabi.

Miten Elrexfiota käytetään?

Elrexfiota saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoito on aloitettava ja toteutettava multippelin myelooman hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Lääkevalmistetta saa antaa vain koulutettu terveydenhoitohenkilöstö paikassa, jossa on asianmukainen lääketieteellinen tuki mahdollisten vakavien haittavaikutusten, kuten sytokiinioireyhtymän (CRS, immuunijärjestelmän mahdollisesti hengenvaarallinen yliaktivoituminen, johon liittyy kuumetta, hengenahdistusta, alhainen verenpaine ja päänsärky) ja immuunijärjestelmään liittyvän neurotoksisuusoireyhtymän (ICANS, neurologinen oireyhtymä, jonka oireita ovat muun muassa puhe- ja kirjoitusongelmat, sekavuus ja tajunnan tason heikkeneminen) hoitoon.

Elrexio annetaan injektiona ihon alle. Ensimmäisellä hoitoviikolla injektioita annetaan päivinä 1 ja 4 kasvavina annoksina ja sen jälkeen viikoittain viikkoon 24 asti. Hoitovasteen saaneilla potilailla hoitoa voidaan sen jälkeen jatkaa yhtenä injektiona kahden viikon välein.

Sytokiinioireyhtymän riskin vähentämiseksi potilaille annetaan lääkkeitä tuntia ennen kolmen ensimmäisen Elrexio-annoksen antamista. Potilaita on seurattava sytokiini- tai ICANS-oireyhtymän oireiden varalta 48 tunnin ajan kahden ensimmäisen Elrexio-annoksen jälkeen.

Hoitoa tulee jatkaa niin kauan kuin potilas hyötyy siitä tai kunnes haittavaikutukset eivät ole hallittavissa. Lääkäri saattaa siirtää seuraavan annoksen antamista, jos tiettyjä haittavaikutuksia ilmaantuu, tai lopettaa hoidon kokonaan, jos haittavaikutukset ovat vakavia. Lisätietoa Elrexion käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäritä tai apteekista.

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



Miten Elrex fio vaikuttaa?

Elrex fion vaikuttava aine elranatamabi on bispesifinen vasta-aine (eräs proteiinityyppi). Se on suunniteltu tunnistamaan ja kiinnittymään samanaikaisesti kahteen kohteeseen: syöpäsolujen pinnalla olevaan B-solujen kypsymisantigeeniin (BCMA) ja T-solujen (immuunijärjestelmän solujen) pinnalla olevaan CD3-proteiiniin. Kiinnittymällä näihin kohteisiin lääke tuo syöpäsolut ja T-solut yhteen. Tämä aktivoi T-solut, jotka sitten tappavat myeloomasoluja.

Mitä hyötyä Elrex fiosta on havaittu tutkimuksissa?

Meneillään olevassa tutkimuksessa Elrex fion osoitettiin olevan tehokas syövän hävittämisessä. Tähän tutkimukseen osallistui 123 multippelia myeloomaa sairastavaa potilasta, joiden sairauteen kolme aiempaa hoitoa olivat lakanneet tehoamasta ja joiden sairaus oli uusiutunut kolmen aikaisemman hoidon jälkeen (mukaan lukien immuunivasteen muuntaja, proteasomin estäjä ja anti-CD38-vasta-aine). Potilaat eivät olleet saaneet aiemmin hoitoa, joka kohdistui myeloomasolujen BCMA:han. Tässä tutkimuksessa Elrex fio-hoito tehosi 61 prosentilla potilaista (75 potilaalla 123:sta) mukaan lukien täydellinen hoitovaste (ei syövän oireita) 36 prosentilla potilaista (44 potilaalla 123:sta). Tutkimuksessa Elrex fiota ei verrattu muihin lääkevalmisteisiin tai lumelääkkeeseen.

Mitä riskejä Elrex fiioon liittyy?

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Elrex fion ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Elrex fion yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle viidestä) ovat sytokiinioireyhtymä, anemia (veren punasolujen niukkuus), neutropenia (neutrofiilien, erään valkosolutyypin, niukkuus), väsymys, ylähengitysteiden (nenän ja nielun) infektiot, injektiokohdan reaktiot, ripuli, keuhkokuume, trombosytopenia (veren hyytymiseen vaikuttavien verihiutaleiden niukkuus), lymfopenia (lymfosyyttien, erään valkosolutyypin, niukkuus), heikentynyt ruokahalu, kuume, ihottuma, nivelkipu, hypokalemia (veren kaliumniukkuus), pahoinvointi ja kuiva iho.

Vakavia haittavaikutuksia ovat keuhkokuume, verenmyrkytys, sytokiinioireyhtymä, anemia, ylähengitystieinfektiot, virtsateiden infektiot, kuumeinen neutropenia (veren valkosolujen niukkuus ja kuume), dyspnea (hengitysvaikeudet) ja kuume.

Miksi Elrex fio on hyväksytty EU:ssa?

Hyväksynnän ajankohtana Euroopan lääkevirasto katsoi, että multippelia myeloomaa sairastavilla potilailla, joiden tila ei enää parane saatavissa olevilla hoidoilla, oli täyttymätön lääketieteellinen tarve. Näillä potilailla, joilla on vain vähän hoitovaihtoehtoja, Elrex fio-hoitoon saatiin kliinisesti merkitsevä vaste, jonka osoittaa niiden potilaiden osuus, joilla saavutettiin joko täydellinen tai osittainen hoitovaste päätutkimuksessa. Turvallisuusprofiilia pidettiin yleisesti hyväksyttävänä. Virasto katsoi, että tärkeät turvallisuuteen liittyvät huolenaiheet, kuten sytokiini- ja ICANS-oireyhtymät, ovat korjautuvia ja hallittavissa tavanomaisen hoidon avulla. Koska vertailuvalmistetta ei ole ja päätutkimukseen osallistuneiden potilaiden seuranta-aika on lyhyt, Elrex fion turvallisuuteen ja tehoon liittyy edelleen joitakin epävarmuuksia. Näiden odotetaan selviävän yhtiön tulevaisuudessa toimittamien lisätietojen avulla.

Elrexfiolle annettiin ns. ehdollinen myyntilupa. Tämä tarkoittaa sitä, että virasto katsoi Elrexfion hyödyn olevan sen riskejä suurempi. Yhtiön on kuitenkin toimitettava lääkevalmisteesta lisänäyttöä myyntiluvan myöntämisen jälkeen.

Ehdollinen myyntilupa myönnetään tavanomaista suppeampien tietojen perusteella. Se myönnetään sellaisten vakavien sairauksien hoitoon tarkoitetuille lääkkeille, joihin on vain vähän hoitovaihtoehtoja, ja kun varhaisemman markkinoille saattamisen hyöty on suurempi kuin käyttöön liittyvät riskit sinä aikana, kun lääkkeistä odotetaan lisänäyttöä. Euroopan lääkevirasto arvioi mahdollisesti saatavat uudet tiedot vuosittain, kunnes tiedot ovat kattavat, ja tätä yhteenvedoa päivitetään tarvittaessa.

Koska Elrexfiolle annettiin ehdollinen myyntilupa, myyntiluvan myöntämisen ajankohtana Elrexfiota markkinoivan yhtiön edellytettiin toimittavan lopulliset tulokset meneillään olevasta tutkimuksesta, joka koskee Elrexfiolla hoidettuja multipplel myeloomaa sairastavia potilaita. Lisäksi yhtiön on toimitettava tiedot tutkimuksesta, jossa verrataan sekä Elrexfion tehoa yksinään annettuna että yhdessä daratumumabin (eräs toinen syöpälääke) kanssa annettuna muiden samaan käyttöön tällä hetkellä hyväksytyjen hoitomuotojen tehoon.

Miten voidaan varmistaa Elrexfion turvallinen ja tehokas käyttö?

Elrexfiota markkinoiva yhtiö toimittaa potilaille potilaskortin, joka sisältää tietoa sytokiinioreyhtymän riskistä ja hermostoon vaikuttavista haittavaikutuksista, mukaan lukien ICANS-oireyhtymä.

Potilaskortilla ilmoitetaan myös terveydenhuollon ammattilaisille, että potilas saa Elrexfio-hoitoa.

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Elrexfion käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Elrexfion käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Elrexfio-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Elrexfiosta

Lisätietoja Elrexfiosta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elrexfio.