



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ordspono (*odronekstamabi*)

Yleistiedot Ordspono-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Ordspono on ja mihin sitä käytetään?

Ordspono on syöpälääke. Sillä hoidetaan aikuisia, joilla on follikulaarinen lymfooma tai diffuusi suurisoluiainen B-solulymfooma (DLBCL) (kaksi verisyöpätyyppiä). Ordsponoa käytetään, kun syöpä on uusiutunut tai se ei ole reagoinut hoitoon vähintään kahden koko elimistöön vaikuttavan aikaisemman hoidon (systeemiset hoidot) jälkeen.

Ordsponon vaikuttava aine on odronekstamabi.

Miten Ordsponoa käytetään?

Ordsponoa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja syövän hoitoon perehtyneen terveydenhuollon ammattilaisen on valvottava hoitoa. Hoito on annettava paikassa, jossa on saatavilla asianmukaista lääketieteellistä tukea sytokiinioreyhtymän aiheuttamien vakavien reaktioiden hallitsemiseksi. Sytokiinioreyhtymä on mahdollisesti hengenvaarallinen tila, joka aiheuttaa kuumetta, oksentelua, hengitysvajasta, päänsärkyä ja alhaista verenpainetta.

Ordspono annetaan infuusiona (tiputuksena) laskimoon. Hoito aloitetaan neljällä 21 päivän hoitosyklillä. Ensimmäisessä syklistä infuusioita annetaan päivinä 1, 2, 8, 9, 15 ja 16 suurenevina annoksina. Sykleissä 2–4 infuusioita annetaan päivinä 1, 8 ja 15. Tämän jälkeen Ordsponoa annetaan kahden tai neljän viikon välein riippuen siitä, miten hoito tehoaa. Hoitoa jatketaan, kunnes sairaus etenee tai potilaalla ilmenee kohtuuttomia haittavaikutuksia.

Sytokiinioreyhtymän ja infuusioon liittyvien reaktioiden riskin vähentämiseksi potilaille annetaan lääkkeitä ennen tiettyjä Ordspono-infuusioita tai niiden jälkeen kahden ensimmäisen syklin ajan ja tarvittaessa sen jälkeen.

Lääkäri saattaa siirtää seuraavan annoksen antamista, jos tiettyjä haittavaikutuksia ilmaantuu, tai lopettaa hoidon kokonaan, jos haittavaikutukset ovat vakavia.

Lisätietoja Ordsponon käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä 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 Ordspono vaikuttaa?

Follikulaarinen lymfooma ja DLBCL ovat syöpiä, jotka vaikuttavat B-soluihin, erääntyyppisiin valkosoluihin. Ordsponon vaikuttava aine odronekstamabi on vasta-aine (eräs proteiinityyppi), jota kutsutaan bispesifiseksi, koska se tunnistaa kaksi kohdetta ja kiinnittyy niihin samanaikaisesti: B-solujen (myös syöpäsolujen) pinnalla oleva CD20-proteiini ja T-solujen (immuunijärjestelmän solujen) pinnalla oleva CD3-proteiini. Kiinnittymällä CD20- ja CD3-proteiineihin Ordspono saattaa yhteen syöpäsolut ja T-solut. Tämä aktivoi T-solut, jotka sitten tappavat syöpäsoluja ja auttavat saamaan sairauden hallintaan.

Mitä hyötyä Ordsponosta on havaittu tutkimuksissa?

Ordsponoa tutkittiin päätutkimuksessa, johon osallistui erityyppisiä lymfoomia sairastavia potilaita. Mukana oli muun muassa 128 follikulaarista lymfoomaa sairastavaa potilasta ja 127 diffuusia suurisoluisia B-solulymfoomaa sairastavaa potilasta, joiden syöpä oli uusiutunut tai se ei ollut reagoinut vähintään kahteen aiempaan hoitoon. Ordsponoa ei verrattu mihinkään muuhun hoitoon.

Tutkimus osoitti, että noin 80 prosentille follikulaarista lymfoomaa sairastavista potilaista kehittyi hoitovaste: noin 73 prosentille (94 potilaalle 128:sta) kehittyi täydellinen vaste (ei merkkejä syövästä) ja 7 prosentille (9 potilaalle 128:sta) osittainen vaste 52 hoitoviikon jälkeen. Hoitovaste säilyi keskimäärin 23 kuukautta. Diffuusia suurisoluisia B-solulymfoomaa sairastaneista potilaista noin 52 prosentille kehittyi hoitovaste: noin 31 prosentilla (40 potilaalla 127:stä) vaste oli täydellinen, ja 20 prosentilla (26 potilaalla 127:stä) vaste oli osittainen 36 hoitoviikon jälkeen. Hoitovaste säilyi keskimäärin 11 kuukautta.

Mitä riskejä Ordsponoon liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Ordsponon haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Ordsponon yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle henkilölle viidestä) ovat sytokiinioireyhtymä, neutropenia (neutrofiilien, infektiota torjuvien valkosolujen, niukkuus), kuume, anemia (punasolujen niukkuus), trombosytopenia (verihiutaleiden niukkuus), ripuli ja covid-19.

Yleisimpiä vakavia haittavaikutuksia ovat sytokiinioireyhtymä (joka saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle henkilölle kymmenestä) sekä keuhkokuume, covid-19 ja kuume, joita voi aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä.

Miksi Ordspono on hyväksytty EU:ssa?

Hyväksynnän ajankohtana follikulaarista lymfoomaa tai diffuusia suurisoluisia B-solulymfoomaa sairastavilla potilailla, joiden syöpä oli uusiutunut tai ei ollut reagoinut hoitoon vähintään kahden systeemisen hoidon jälkeen, oli vain vähän hoitovaihtoehtoja. Tutkimuksissa useimmilla potilailla ilmeni joko täydellinen tai osittainen hoitovaste. Vaikka lääkettä ei verrattu muihin hoitoihin, tulosten katsotaan olevan hyvin merkityksellisiä näille potilaille. Ordsponon haittavaikutukset ovat turvallisuuden kannalta samankaltaiset kuin muilla samaan luokkaan kuuluvilla lääkkeillä. Vaikka vakavia haittavaikutuksia voi esiintyä, käytössä on toimenpiteitä, joilla näitä riskejä voidaan hallita. Euroopan lääkevirasto katsoi, että Ordspono-valmisteesta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Ordsponolle annettiin ehdollinen myyntilupa. Tämä tarkoittaa, että sille on myönnetty myyntilupa tavanomaista suppeampien tietojen perusteella, koska kyseisessä käyttöaiheessa hoitovaihtoehtoja on

vain vähän. Virasto arvioi, että varhaisemman markkinoille saattamisen hyöty on suurempi kuin käyttöön liittyvät riskit sinä aikana, kun lääkkeestä odotetaan lisänäyttöä.

Yrityksen on toimitettava lisätietoja Ordspanon. Sen on toimitettava tiedot lääkkeen tehosta ja turvallisuudesta potilailla, jotka sairastavat uusiutunutta tai hoitoon vastaamatonta follikulaarista lymfoomaa tai diffuusia suurisoluista B-solulymfoomaa, verrattuna näiden syöpien muihin hoitoihin. Virasto arvioi vuosittain mahdollisesti saataville tulevat uudet tiedot.

Miten voidaan varmistaa Ordspanon turvallinen ja tehokas käyttö?

Ordspanoa markkinoiva yhtiö toimittaa lääkettä saaville potilaille potilaskortin, jossa on tärkeää tietoa sytokiinioreyhtymän ja neurologisen toksisuuden riskistä, myös immuuniefektorisoluihin liittyvästä neurotoksisuusoireyhtymästä (ICANS, neurologinen häiriö, joka aiheuttaa puhe- ja kirjoitusongelmia, sekavuutta ja tajunnan tason muutoksia). Kortti sisältää ohjeet siitä, milloin on hakeuduttava kiireesti terveydenhuollon ammattilaisen hoitoon tai hakeuduttava ensiapuun.

Suosituksia ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Ordspanon käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Ordspanon käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Ordspanosta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Ordspanosta

Lisätietoja Ordspanosta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ordspano