



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/554281/2023
EMA/H/C/005908

Elrexio (*elranatamab*)

Aperçu d'Elrexio et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Elrexio et dans quel cas est-il utilisé?

Elrexio est un médicament anticancéreux indiqué dans le traitement des adultes atteints de myélome multiple (un cancer de la moelle osseuse), lorsque le cancer a réapparu (en rechute) et n'a pas répondu au traitement (réfractaire). Il peut être utilisé chez les adultes ayant reçu au moins trois traitements antérieurs, dont un agent immunomodulateur, un inhibiteur du protéasome et un anticorps anti-CD38, et dont le cancer s'est aggravé depuis le dernier traitement.

Elrexio contient la substance active elranatamab.

Comment Elrexio est-il utilisé?

Elrexio n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans la prise en charge du myélome multiple.

Le médicament doit être administré par un personnel médical dûment formé, dans un lieu doté d'un soutien médical approprié pour gérer d'éventuels effets indésirables graves tels que le syndrome de relargage des cytokines (SRC, une suractivation du système immunitaire potentiellement mortelle accompagnée de fièvre, d'essoufflement, d'hypotension et de maux de tête) et le syndrome de neurotoxicité associée aux cellules effectrices immunitaires (ICANS, un trouble neurologique dont les symptômes comprennent des problèmes d'élocution et d'écriture, une confusion et une diminution de l'état de conscience).

Elrexio est administré sous forme d'injection sous la peau. Au cours de la première semaine de traitement, des injections sont effectuées les jours 1 et 4 à des doses croissantes, puis toutes les semaines jusqu'à la semaine 24. Les patients qui répondent au traitement peuvent ensuite continuer de recevoir une injection toutes les deux semaines.

Pour réduire le risque de développer un SRC, les patients reçoivent des médicaments une heure avant de recevoir les trois premières doses d'Elrexio. Les patients doivent faire l'objet d'un suivi afin de rechercher d'éventuels symptômes de SRC ou d'ICANS pendant 48 heures après l'administration des deux premières doses d'Elrexio.

Le traitement doit être poursuivi aussi longtemps que le patient en retire un bénéfice ou jusqu'à ce que les effets indésirables deviennent ingérables. Le médecin peut espacer les doses si certains effets

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



indésirables se manifestent ou arrêter complètement le traitement en cas d'effets indésirables graves. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Elrexio, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Elrexio agit-il?

La substance active d'Elrexio, l'elranatamab, est un anticorps bispécifique (un type de protéine). Il est conçu pour reconnaître et se fixer simultanément à deux cibles: l'antigène de maturation des lymphocytes B (BCMA), à la surface des cellules cancéreuses, et le CD3, à la surface des lymphocytes T (cellules du système immunitaire). En se fixant sur ces cibles, ce médicament rapproche les cellules cancéreuses et les lymphocytes T. Cela active les lymphocytes T, qui tuent alors les cellules du myélome.

Quels sont les bénéfices d'Elrexio démontrés au cours des études?

Une étude en cours a montré qu'Elrexio était efficace pour éliminer le cancer. Cette étude a porté sur 123 patients atteints de myélome multiple dont la maladie avait cessé de répondre à trois traitements antérieurs (notamment un agent immunomodulateur, un inhibiteur du protéasome et un anticorps anti-CD38) et était réapparue à la suite de ceux-ci. Les patients n'avaient pas reçu de traitement préalable ciblant le BCMA sur les cellules du myélome. Dans cette étude, 61 % (75 sur 123) des patients ont répondu au traitement par Elrexio; 36 % (44 sur 123) présentant une réponse complète (aucun signe de cancer). Dans cette étude, Elrexio n'a pas été comparé à d'autres médicaments ou à un placebo (un traitement fictif).

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Elrexio?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Elrexio, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Elrexio (qui peuvent toucher plus d'une personne sur cinq) sont notamment le SRC, l'anémie (faible taux de globules rouges), la neutropénie (faible taux de neutrophiles, un type de globules blancs), la fatigue, l'infection des voies respiratoires supérieures (nez et gorge), les réactions au point d'injection, la diarrhée, la pneumonie (infection des poumons), la thrombocytopénie (faible taux de plaquettes sanguines, composants qui aident le sang à coaguler), la lymphopénie (faible taux de lymphocytes, un type de globules blancs), la diminution de l'appétit, la fièvre, l'éruption cutanée, l'arthralgie (douleurs articulaires), l'hypokaliémie (faible taux de potassium dans le sang), les nausées (sensation de malaise) et le dessèchement cutané.

Les effets indésirables graves sont notamment la pneumonie, la septicémie (empoisonnement du sang), le SRC, l'anémie, l'infection des voies respiratoires supérieures, l'infection des voies urinaires (parties du corps qui recueillent et évacuent l'urine), la neutropénie fébrile (faible taux de globules blancs accompagné de fièvre), la dyspnée (difficulté à respirer) et la fièvre.

Pourquoi Elrexio est-il autorisé dans l'UE?

Au moment de l'autorisation, l'Agence européenne des médicaments a estimé qu'il existait un besoin médical non satisfait pour les patients atteints de myélome multiple dont l'état ne s'améliore plus avec les traitements disponibles. Ces patients, dont les options thérapeutiques sont limitées, ont présenté une réponse cliniquement significative au traitement par Elrexio, comme le montre la proportion de patients ayant eu une réponse complète ou partielle au cours de l'étude principale. Dans l'ensemble, le

profil de sécurité a été jugé acceptable; l'Agence a estimé que les problèmes de sécurité importants, tels que le SRC et l'ICANS, sont réversibles et peuvent être pris en charge à l'aide d'un traitement standard. Compte tenu de l'absence de comparateur et de la courte durée de suivi des patients dans l'étude principale, un certain nombre d'incertitudes subsistent quant à la sécurité et à l'efficacité d'Elrex fio; celles-ci devraient être levées grâce aux données supplémentaires qui seront soumises par la société.

Une «autorisation conditionnelle» a été délivrée pour Elrex fio. Cela signifie que l'Agence a estimé que les bénéfices d'Elrex fio sont supérieurs à ses risques, mais que la société devra fournir des preuves supplémentaires après l'autorisation.

L'autorisation conditionnelle est accordée sur la base de données moins détaillées que celles qui sont normalement requises. Elle est accordée pour les médicaments qui répondent à un besoin médical non satisfait en matière de traitement de maladies graves et lorsque les bénéfices de la mise à disposition anticipée de ces médicaments sont supérieurs aux risques associés à leur utilisation, dans l'attente de preuves supplémentaires. Chaque année, l'Agence européenne des médicaments examinera toute nouvelle information disponible jusqu'à ce que les données soient complètes et, le cas échéant, procédera à la mise à jour du présent aperçu.

Une autorisation conditionnelle ayant été délivrée pour Elrex fio, au moment de l'autorisation, la société qui commercialise Elrex fio était tenue de fournir les résultats finaux de l'étude en cours chez les patients atteints de myélome multiple et traités par Elrex fio. Par ailleurs, la société est tenue de soumettre les données d'une étude comparant l'efficacité d'Elrex fio, administré seul ou en association avec le daratumumab (un autre médicament anticancéreux), à celle d'autres traitements actuellement autorisés pour la même utilisation.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Elrex fio?

La société qui commercialise Elrex fio fournira aux patients une carte de mise en garde contenant des informations sur le risque de SRC et les effets indésirables affectant le système nerveux, y compris l'ICANS. La carte de mise en garde informe également les professionnels de santé que le patient reçoit un traitement par Elrex fio.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Elrex fio ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Elrex fio sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Elrex fio sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Elrex fio:

De plus amples informations sur Elrex fio sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elrex fio.