



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/554282/2023
EMA/H/C/005908

Elrexio (*elranatamab*)

Pregled informacija o lijeku Elrexio i zašto je odobren u EU-u

Što je Elrexio i za što se koristi?

Elrexio je lijek koji se koristi za liječenje odraslih osoba oboljelih od multiplog mijeloma (raka koštane srži) u kojih se rak vratio (relapsni oblik) ili nije odgovorio na liječenje (refraktorni oblik). Može se primjenjivati u odraslih osoba koje su primile najmanje tri prethodne terapije, uključujući imunomodulatorni agens, inhibitor proteasoma i antitijelo za protein CD38, i čiji se rak pogoršao od posljednje terapije.

Elrexio sadrži djelatnu tvar elranatamab.

Kako se Elrexio primjenjuje?

Elrexio se izdaje samo na recept, a liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju multiplog mijeloma.

Lijek mora primjenjivati odgovarajuće osposobljeno medicinsko osoblje na mjestu na kojem je dostupna odgovarajuća medicinska potpora u slučaju mogućih teških nuspojava kao što su sindrom otpuštanja citokina (engl. *cytokine release syndrome* – CRS, potencijalno po život opasna prekomjerna aktivacija imunskog sustava praćena vrućicom, nedostatkom zraka, niskim krvnim tlakom i glavoboljom) i sindrom neurotoksičnosti povezan s imunskim efektorskim stanicama (engl. *immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome* – ICANS, neurološki poremećaj sa simptomima koji uključuju otežan govor i pisanje, smetenost i smanjenu razinu svijesti).

Elrexio se primjenjuje injekcijom pod kožu. U prvom tjednu liječenja injekcije se daju 1. i 4. dana u povećanim dozama, a zatim jednom tjedno do 24. tjedna. Bolesnici koji odgovore na liječenje mogu nastaviti primati jednu injekciju svaka dva tjedna.

Kako bi se smanjio rizik od razvoja CRS-a, bolesnicima se daju lijekovi jedan sat prije nego što prime prve tri doze lijeka Elrexio. Bolesnike je potrebno nadzirati tijekom 48 sati nakon prve dvije doze lijeka Elrexio zbog moguće pojave simptoma CRS-a ili ICANS-a.

Liječenje treba nastaviti sve dok bolesnik ima koristi od liječenja ili dok je nuspojave moguće kontrolirati. Ako nastupe određene nuspojave, liječnik može odgoditi primjenu doze ili, u slučaju određenih teških nuspojava, u potpunosti prekinuti terapiju. Za više informacija o primjeni lijeka Elrexio pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

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



Kako djeluje Elrexfio?

Djelatna tvar u lijeku Elrexfio, elranatamab, monoklonsko je protutijelo (vrsta proteina). On prepoznaje i veže se istodobno na dva ciljna mjesta: na antigen za dozrijevanje B-stanica (engl. *B-cell maturation antigen*, BCMA) na površini stanica raka te na protein CD3 na površini T-stanica (stanice imunskog sustava). Vezivanjem na ta ciljna mjesta ovaj lijek povezuje stanice raka i T-stanice. Time se aktiviraju T-stanice, koje zatim uništavaju stanice mijeloma.

Koje su koristi od lijeka Elrexfio utvrđene u ispitivanjima?

U ispitivanju koje je u tijeku lijek Elrexfio pokazao se učinkovitim u uklanjanju raka. Ispitivanjem je bilo obuhvaćeno 123 bolesnika s multiplim mijelomom u kojih je bolest prestala odgovarati na terapiju i ponovno se vratila nakon tri prethodne terapije (uključujući imunomodulatorni agens, inhibitor proteasoma i protutijela na CD38). Bolesnici prethodno nisu primili terapiju usmjerenu na BCMA na stanicama mijeloma. U tom je ispitivanju 61 % (75 od 123) bolesnika odgovorilo na terapiju lijekom Elrexfio, uključujući 36 % (44 od 123) bolesnika u kojih je postignut potpuni odgovor na terapiju (bez znakova raka). U ispitivanju lijek Elrexfio nije uspoređen s drugim lijekovima ni s placebom (prividnim liječenjem).

Koji su rizici povezani s lijekom Elrexfio?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Elrexfio potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Elrexfio (koje se mogu javiti u više od 1 na 5 osoba) uključuju CRS, anemiju (nisku razinu crvenih krvnih stanica), neutropeniju (nisku razinu neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica), umor, infekciju gornjeg dišnog sustava (nosa i grla), reakcije na mjestu primjene injekcije, proljev, pneumoniju (upalu pluća), trombocitopeniju (nisku razinu trombocita, krvnih pločica koje pomažu pri zgrušavanju krvi), limfopeniju (nisku razinu limfocita, vrste bijelih krvnih stanica), smanjeni apetit, vrućicu, osip, artralgijsku (bol u zglobovima), hipokalijemiju (nisku razinu kalija u krvi), mučninu i suhu kožu.

Ozbiljne nuspojave uključuju upalu pluća, sepsu (trovanje krvi), CRS, anemiju, infekciju gornjeg dišnog sustava, infekciju mokraćnih puteva (dijelova tijela kojima se prikuplja i izbacuje mokraća), febrilnu neutropeniju (nisku razinu bijelih krvnih stanica praćenu vrućicom), dispneju (otežano disanje) i vrućicu.

Zašto je lijek Elrexfio odobren u EU-u?

U vrijeme izdavanja odobrenja Europska agencija za lijekove smatrala je da postoji nezadovoljena medicinska potreba u bolesnika s multiplim mijelomom čije se stanje više ne poboljšava dostupnim terapijama. U tih bolesnika, koji imaju ograničene mogućnosti liječenja, postignut je klinički značajan odgovor na terapiju lijekom Elrexfio, što pokazuje udio bolesnika u kojih je u okviru glavnog ispitivanja postignut potpuni ili djelomični odgovor. Općenito, sigurnosni profil smatra se prihvatljivim. Agencija je smatrala da su bitni sigurnosni problemi, kao što su CRS i ICANS, reverzibilni te da ih je moguće kontrolirati standardnim liječenjem. Zbog nedostatka usporednog lijeka i kratkog razdoblja praćenja bolesnika tijekom glavnog ispitivanja i dalje postoji niz neizvjesnosti u pogledu sigurnosti primjene i učinkovitosti lijeka Elrexfio. Očekuje se da će one biti otklonjene kad tvrtka dostavi dodatne podatke.

Za lijek Elrexfio izdano je „uvjetno odobrenje“. To znači da je Agencija zaključila da koristi od lijeka Elrexfio nadmašuju s njim povezane rizike, ali da će tvrtka morati dostaviti dodatne dokaze nakon izdavanja odobrenja.

Uvjetno odobrenje izdaje se na temelju manje opsežnih podataka nego što je to obično potrebno. Izdaje se za lijekove koji ispunjavaju nezadovoljenu medicinsku potrebu za liječenjem ozbiljnih bolesti i ako koristi od njihova ranijeg stavljanja na raspolaganje nadmašuju sve rizike povezane s primjenom lijekova dok se čekaju dodatni dokazi. Svake će godine Europska agencija za lijekove procijeniti sve nove informacije koje postanu dostupne sve dok podatci ne postanu sveobuhvatni te će se ovaj pregled informacija po potrebi ažurirati.

Budući da je lijek Elrexfio dobio uvjetno odobrenje, u trenutku izdavanja odobrenja od tvrtke koja stavlja lijek Elrexfio u promet zatraženo je da dostavi konačne rezultate ispitivanja u tijeku na bolesnicima s multiplim mijelomom koji primaju lijek Elrexfio. Osim toga, tvrtka mora dostaviti podatke iz ispitivanja u kojem se učinkovitost lijeka Elrexfio kad se primjenjuje samostalno i u kombinaciji s daratumumabom (drugim lijekom protiv raka) uspoređuje s učinkovitošću drugih terapija koje su trenutačno odobrene za istu primjenu.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Elrexfio?

Tvrtka koja lijek Elrexfio stavlja u promet dostavit će bolesnicima karticu s upozorenjima koja sadržava informacije o riziku od CRS-a i nuspojavama koje utječu na živčani sustav, uključujući ICANS. Karticom s upozorenjima obavješćuju se i zdravstveni radnici o tome da bolesnik prima lijek Elrexfio.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Elrexfio također se nalaze u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Elrexfio kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Elrexfio pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Elrexfio

Više informacija o lijeku Elrexfio dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elrexfio.