



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ordspono (*odronekstamab*)

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

Što je Ordspono i za što se koristi?

Ordspono se koristi za liječenje raka u odraslih osoba s folikularnim limfomom ili difuznim B-velikostaničnim limfomom (engl. *diffuse large B-cell lymphoma*, DLBCL), dvjema vrstama raka krvi. Ordspono se primjenjuje u bolesnika u kojih se rak vratio (relaps bolesti) ili kada bolesnik nije odgovorio na terapiju (refraktorna bolest) nakon najmanje dvije prethodne terapije koje djeluju na cijelo tijelo (sistemske terapije).

Ordspono sadrži djelatnu tvar odronekstamab.

Kako se Ordspono primjenjuje?

Ordspono se izdaje samo na recept, a liječenje mora nadzirati zdravstveni radnik s iskustvom u liječenju raka. Treba ga davati na lokaciji na kojoj je na raspolaganju odgovarajuća medicinska skrb za zbrinjavanje teških reakcija uzrokovanih sindromom otpuštanja citokina (stanjem potencijalno opasnim po život koje uzrokuje vrućicu, povraćanje, nedostatak zraka, glavobolju i nizak krvni tlak).

Ordspono se primjenjuje kao infuzija (ukapavanje) u venu. Liječenje započinje s četiri ciklusa od kojih svaki traje 21 dan. U prvom ciklusu infuzije se daju 1., 2., 8., 9., 15. i 16. dan u sve većim dozama, a u ciklusima od 2. do 4. infuzije se daju 1., 8. i 15. dan. Ordspono se zatim primjenjuje svaka dva ili četiri tjedna, ovisno o tome kako bolesnik odgovara na liječenje. Liječenje treba nastaviti do pogoršanja bolesti ili do pojave neprihvatljivih nuspojava u bolesnika.

Kako bi se smanjio rizik od razvoja sindroma otpuštanja citokina i reakcija povezanih s infuzijom, bolesnicima se daju lijekovi prije i nakon određenih infuzija lijeka Ordspono tijekom prva dva ciklusa, a i nakon toga ako je to potrebno.

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 Ordspono 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 Ordspono?

Folikularni limfom i DLBCL vrste su raka koji pogađa B-stanice, vrstu bijelih krvnih stanica. Djelatna tvar lijek Ordspono, odronekstamab, protutijelo je (vrsta proteina) koje se naziva „bispecifičnim“ jer istodobno prepoznaje i veže se na dva ciljna mjesta: CD20, protein na površini B-stanica (uključujući stanice raka) i CD3, protein na površini T-stanica (stanica imunskog sustava). Vezivanjem na proteine CD20 i CD3 Ordspono povezuje stanice raka i T-stanice. Time se aktiviraju T-stanice koje zatim uništavaju stanice raka, što pomaže u kontroli bolesti.

Koje su koristi od lijeka Ordspono utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Ordspono ispitan je u jednom glavnom ispitivanju u kojem su sudjelovali bolesnici s različitim vrstama limfoma, uključujući 128 bolesnika s folikularnim limfomom i 127 bolesnika s DLBCL-om u kojih se rak vratio ili u kojih nije zabilježen odgovor nakon najmanje dvije prethodne terapije. Ordspono nije uspoređivan ni s jednom drugom terapijom.

Ispitivanje je pokazalo da je oko 80 % bolesnika s folikularnim limfomom odgovorilo na liječenje: oko 73 % (94 od 128) imalo je potpun odgovor (bez znakova raka), a 7 % (9 od 128) djelomičan odgovor nakon 52 tjedna liječenja. Odgovori su u prosjeku zadržani 23 mjeseca. Oko 52 % bolesnika s DLBCL-om odgovorilo je na liječenje: oko 31 % (40 od 127) imalo je potpun odgovor, a 20 % (26 od 127) imalo je djelomičan odgovor nakon 36 tjedana liječenja. Odgovori su u prosjeku zadržani 11 mjeseci.

Koji su rizici povezani s lijekom Ordspono?

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

Najčešće nuspojave lijeka Ordspono (koje se mogu javiti u više od 1 na 5 osoba) uključuju sindrom otpuštanja citokina, neutropeniju (niske razine neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica koje se bore protiv infekcije), vrućicu, anemiju (niske razine crvenih krvnih stanica), trombocitopeniju (niske razine trombocita), proljev i COVID-19.

Najčešće ozbiljne nuspojave uključuju sindrom otpuštanja citokina (koji se može javiti u više od 1 na 10 osoba), kao i upalu pluća (infekciju pluća), COVID-19 i vrućicu, koji se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba.

Zašto je lijek Ordspono odobren u EU-u?

U vrijeme izdavanja odobrenja postojale su ograničene mogućnosti liječenja za bolesnike s folikularnim limfomom ili DLBCL-om u kojih se rak vratio ili koji nisu odgovorili na liječenje nakon najmanje dvije sistemske terapije. U ispitivanjima je u većine bolesnika zabilježen odgovor, koji je bio potpun ili djelomičan. Iako lijek nije uspoređivan s drugim terapijama, smatra se da su ti rezultati vrlo relevantni za te bolesnike. Kad je riječ o sigurnosti primjene, nuspojave lijeka Ordspono slične su onima koje su zabilježene kod drugih lijekova iz iste skupine. Iako mogu nastupiti ozbiljne nuspojave, uspostaviti će se mjere za pomoć u kontroli tih rizika. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Ordspono nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Za lijek Ordspono izdano je uvjetno odobrenje. To znači da je lijek odobren na temelju manje opsežnih podataka nego što je to obično potrebno jer ispunjava nezadovoljenu medicinsku potrebu. Agencija smatra da korist od ranijeg stavljanja lijeka na raspolaganje nadmašuje sve rizike povezane s njegovom primjenom dok se čekaju dodatni dokazi.

Tvrtka mora dostaviti dodatne podatke o lijeku Ordspono. Mora dostaviti podatke o učinkovitosti i sigurnosti primjene lijeka u bolesnika s relapsnim ili refraktornim folikularnim limfomom ili DLBCL-om u

usporedbi s drugim terapijama za liječenje tih vrsta raka. Svake će godine Europska agencija za lijekove procijeniti sve nove informacije koje postanu dostupne.

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

Tvrtka koja stavlja lijek Ordspano u promet dostavit će karticu s upozorenjima bolesnicima koji primaju lijek s važnim informacijama o riziku od sindroma otpuštanja citokina i neurološke toksičnosti, uključujući sindrom neurotoksičnosti povezane s efektorskim stanicama imunskog sustava (engl. *immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome*, ICANS, tj. neurološki poremećaj sa simptomima koji uključuju probleme s govorom i pisanjem, zbunjenost i promijenjeno stanje svijesti). Kartica će sadržavati upute o tome kada zatražiti hitnu liječničku intervenciju ili potražiti hitnu medicinsku pomoć.

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

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

Ostale informacije o lijeku Ordspano

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

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