



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/554283/2023
EMA/H/C/005908

Elrexfio (*elranatamab*)

Az Elrexfio-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Elrexfio és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Elrexfio egy daganatellenes gyógyszer, amelyet a mielóma multiplexben (csontvelődaganat) szenvedő felnőttek kezelésére alkalmaznak, ha a daganat kiújult (relapszált) és nem reagált a kezelésre (refrakter). Olyan felnőtteknél alkalmazható, akik legalább három korábbi terápiában, köztük egy immunmodulátor szerrel, egy proteaszóma-gátlóval és egy anti-CD38 antitesttel végzett kezelésben részesültek, és akiknek a daganatos betegsége az utolsó kezelés óta súlyosbodott.

Az Elrexfio hatóanyaga az elranatamab.

Hogyan kell alkalmazni az Elrexfio-t?

Az Elrexfio csak receptre kapható, és a kezelést a mielóma multiplex kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

A gyógyszert megfelelően képzett egészségügyi személyzetnek kell beadnia megfelelő orvosi támogatással rendelkező helyen az olyan lehetséges súlyos mellékhatások kezelésére, mint a citokin-felszabadulás szindróma (CRS, az immunrendszer lázzal, légszomjjal, alacsony vérnyomással és fejfájással járó, potenciálisan életveszélyes túlműködése) és az immuneffektorsejt-asszociált neurotoxicitás szindróma (ICANS, egy idegrendszeri zavar olyan tünetekkel, mint a beszéd- és írászavar, a zavartság és a csökkent tudatszint).

Az Elrexfio-t bőr alá adott injekcióként kell alkalmazni. A kezelés első hetében az injekciókat az 1. és 4. napon növekvő adagokban kell beadni, majd hetente a 24. hétig. A kezelésre reagáló betegek ezután kéthetente egy injekcióval folytathatják a kezelést.

Az Elrexfio első három adagjának beadása előtt egy órával a betegek a CRS kialakulásának kockázatát csökkentő gyógyszereket kapnak. Az Elrexfio első két adagja után 48 órán keresztül ellenőrizni kell, hogy nem jelentkeznek-e a betegeknél a CRS vagy az ICANS tünetei.

A kezelést addig kell folytatni, amíg az a betegre kedvező hatással van, vagy amíg a mellékhatások kezelhetetlenné nem válnak. A kezelőorvos bizonyos mellékhatások jelentkezése esetén elhalaszthatja az adagok beadását, vagy bizonyos súlyos mellékhatások esetén teljesen leállíthatja a kezelést. Az

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



Elrex fio alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a beteg tájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását az Elrex fio?

Az Elrex fio hatóanyaga, az elranatamab egy bispecifikus antitest (egy fehérjetípus). Úgy alakították ki, hogy egyidejűleg felismerjen két célfehérjét, a daganatos sejtek felszínén a B-sejt maturációs antigént (BCMA), és a T-sejtek (immunsejtek) felszínén pedig a CD3-at és kötődjön hozzájuk. A célfehérjékhez kötődés révén a gyógyszer összeköti a daganatos sejteket és a T-sejteket. Ez aktiválja a T-sejteket, amelyek azután elpusztítják a mielóma sejteket.

Milyen előnyei voltak az Elrex fio alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy folyamatban lévő vizsgálatban az Elrex fio hatásosnak bizonyult a daganat eltávolításában. Ebben a vizsgálatban 123 olyan, mielóma multiplexben szenvedő beteg vett részt, akiknek a betegsége már nem reagált a kezelésre, és három korábbi kezelés után kiújult (beleértve egy immunmodulátor szerrel, egy proteaszóma-gátlóval és egy anti-CD38 antitesttel végzett kezelést). A betegek korábban nem részesültek a mielóma sejtek felszínén a BCMA-t célzó kezelésben. Ebben a vizsgálatban a betegek 61%-a (123-ból 75) reagált az Elrex fio-kezelésre, beleértve a betegek 36%-át, akiknél létrejött a teljes válasz (123-ból 44) (a daganatnak nincs jele). A vizsgálatban az Elrex fio-t nem hasonlították össze más gyógyszerrel vagy placebóval (hatóanyag nélküli kezelés).

Milyen kockázatokkal jár az Elrex fio alkalmazása?

Az Elrex fio alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a beteg tájékoztatóban található.

Az Elrex fio leggyakoribb mellékhatásai (5 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a CRS, a vérszegénység (a vörösvértestek alacsony szintje), a neutropénia (a fehérvérsejtek egy típusának, a neutrofileknek az alacsony szintje), a fáradtság, a felső légúti fertőzés (orr- és torokfertőzés), az injekció helyén jelentkező reakciók, a hasmenés, a tüdőgyulladás, a trombocitopénia (a véralvadást elősegítő vérlemezék alacsony szintje), a limfopénia (a fehérvérsejtek egy típusának, a limfocitáknak az alacsony szintje), a csökkent étvágy, a láz, a kiütés, az ízületi fájdalom, a hipokáliémia (a vér alacsony káliumszintje), a hányinger és a száraz bőr.

A súlyos mellékhatások közé tartozik a tüdőgyulladás, a szepszis (vérmérgezés), a CRS, a vérszegénység, a felső légúti fertőzés, a húgyúti fertőzés, a lázas neutropénia (lázal járó alacsony fehérvérsejtszám), a nehézlégzés és a láz.

Miért engedélyezték az Elrex fio forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az engedélyezés időpontjában az Európai Gyógyszerügynökség úgy ítélte meg, hogy kielégítetlen gyógyszerigény áll fenn azoknál a mielóma multiplexben szenvedő betegeknél, akiknek az állapota a rendelkezésre álló terápiákkal már nem javul. Ezeknél a betegeknél, akiknek korlátozottak a kezelési lehetőségeik, az Elrex fio-kezelésre klinikailag jelentős gyógyszerválasz alakult ki, amit a fő vizsgálatban teljes vagy részleges választ adó betegek aránya is igazolt. Összességében a biztonságossági profilt elfogadhatónak tartották; az Ügynökség úgy vélte, hogy a fontos biztonságossági aggályok, például a CRS és az ICANS, standard kezeléssel visszafordíthatók és kezelhetők. A komparátor készítmény hiánya és a fő vizsgálatban részt vevő betegek utánkövetésének

rövid időtartama miatt számos bizonytalanság áll fenn az Elrexfio biztonságosságát és hatékonyságát illetően; ezeket várhatóan a vállalat által benyújtott további adatok fogják tisztázni.

Az Elrexfio-t „feltételes forgalombahozatali engedéllyel” engedélyezték. Ez azt jelenti, hogy az Ügynökség megállapította, hogy az Elrexfio alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, de a vállalatnak az engedélyezést követően további bizonyítékokat kell benyújtania.

A feltételes engedélyt a szokásosan előírtaknál kevésbé átfogó adatok alapján adják ki olyan gyógyszerek esetében, amelyek egyes súlyos betegségek kezelésére vonatkozóan kielégítetlen gyógyszerigényt elégítenek ki, és amennyiben a rendelkezésre állás előnyei meghaladják a gyógyszer alkalmazásával járó kockázatokat addig is, amíg további bizonyítékokra kell várni. Az Európai Gyógyszerügynökség évente felülvizsgál minden újonnan hozzáférhető információt, amíg nem állnak rendelkezésre átfogó adatok, és szükség esetén aktualizálja ezt az áttekintést.

Mivel az Elrexfio forgalomba hozatalát feltételes forgalombahozatali engedéllyel engedélyezték, az engedélyezés időpontjában az Elrexfio-t forgalmazó vállalatnak be kellett nyújtania a folyamatban lévő vizsgálat végleges eredményeit olyan, mielőbbi multiplexben szenvedő betegek esetében, akiket Elrexfio-val kezeltek. Ezenkívül egy olyan vizsgálatból származó adatokat is be kell nyújtaniuk, amelyben az önmagában vagy daratumumabbal (egy másik daganatellenes gyógyszer) kombinációban alkalmazott Elrexfio hatékonyságát hasonlították össze az ugyanazon alkalmazásra jelenleg engedélyezett egyéb kezelésekekével.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Elrexfio biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Elrexfio-t forgalmazó vállalat figyelmeztető kártyát fog a betegek rendelkezésére bocsátani, amely a CRS kockázatáról, valamint az idegrendszeret érintő mellékhatásokról, köztük az ICANS-ről tartalmaz információkat. A figyelmeztető kártya az egészségügyi szakemberek figyelmét is felhívja arra, hogy a beteg Elrexfio-kezelésben részesül.

Az Elrexfio biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Elrexfio alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Elrexfio alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Elrexfio-val kapcsolatos egyéb információ

Az Elrexfio-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elrexfio.