



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ordspono (*odronextamab*)

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

Milyen típusú gyógyszer az Ordspono és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Ordspono egy daganatellenes gyógyszer, amelyet a vérképzőszervi daganatok két típusában, follikuláris limfómában vagy diffúz nagy B-sejtes limfómában (DLBCL) szenvedő felnőttek kezelésére alkalmaznak. Az Ordspono-t akkor alkalmazzák, ha a daganat legalább két, az egész szervezetet érintő (szisztémás terápiák) korábbi kezelést követően kiújult (relapszált) vagy a kezelésre nem reagált (refrakter).

Az Ordspono hatóanyaga az odronextamab.

Hogyan kell alkalmazni az Ordspono-t?

Az Ordspono csak receptre kapható, és a kezelést a daganatos betegségek kezelésében tapasztalattal rendelkező egészségügyi szakembernek kell figyelemmel kísérnie. A gyógyszert olyan környezetben kell alkalmazni, ahol megfelelő orvosi támogatás áll rendelkezésre a citokinfelszabadulási szindróma (egy lázzal, hányással, légszomjjal, fejfájással és alacsony vérnyomással járó, potenciálisan életveszélyes állapot) által okozott súlyos reakciók kezelésére.

Az Ordspono-t vénás infúzióban kell beadni. A kezelés négy 21 napos ciklussal kezdődik. Az első ciklusban az infúziókat az 1., 2., 8., 9., 15. és 16. napon kell növekvő adagokban beadni; a 2–4. ciklusban pedig az 1., 8. és 15. napon. Az Ordspono-t ezután 2 vagy 4 hetente kell alkalmazni, attól függően, hogy a beteg hogyan reagál a kezelésre. A kezelést addig kell folytatni, amíg a betegség nem súlyosbodik, vagy a betegnél elfogadhatatlan mellékhatások nem jelentkeznek.

A citokinfelszabadulási szindróma és az infúzióhoz kapcsolódó reakciók kockázatának csökkentésére a betegek egyes Ordspono-infúziók előtt és után is kapnak gyógyszereket az első két ciklusban, és szükség esetén azokat követően is.

A kezelőorvos bizonyos mellékhatások jelentkezése esetén elhalaszthatja az adagok beadását, vagy bizonyos súlyos mellékhatások esetén teljesen leállíthatja a kezelést.



Az Ordspono alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejtí ki hatását az Ordspono?

A follikuláris limfóma és a DLBCL a fehérvérsejtek egy típusát, a B-sejteket érintő daganatos betegségek. Az Ordspono hatóanyaga, az odronextamab egy antitest (egy fehérjetípus), amely „bispecifikus”, mivel egyszerre két célpontot ismer fel, és azokhoz kötődik: a B-sejtek (köztük a daganatsejtek) felszínén található CD20 fehérjéhez, valamint a T-sejtek (az immunrendszer sejtjei) felületén található CD3 fehérjéhez. A CD20 és a CD3 fehérjéhez történő kötődés révén az Ordspono közelebb hozza egymáshoz a daganatsejteket és a T-sejteket. Ez aktiválja a T-sejteket, amelyek aztán elpusztítják a daganatsejteket, ami segít kontrollálni a betegséget.

Milyen előnyei voltak az Ordspono alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Ordspono-t egy fő vizsgálatban tanulmányozták, amelybe különböző típusú limfómákban szenvedő betegeket vontak be, köztük 128, follikuláris limfómában szenvedő, illetve 127, DLBCL-ben szenvedő beteget, akiknek a daganata legalább két korábbi kezelést követően kiújult vagy nem reagált a kezelésre. Az Ordspono-t nem hasonlították össze más kezeléssel.

A vizsgálat azt mutatta, hogy a follikuláris limfómában szenvedő betegek körülbelül 80%-a reagált a kezelésre: 52 hét kezelést követően körülbelül 73%-uknál (128-ból 94-nél) teljes válasz (nem volt jele a daganatnak), 7%-uknál (128-ból 9-nél) pedig részleges válasz alakult ki. A gyógyszerválasz átlagosan 23 hónapig maradt fenn. A DLBCL-ben szenvedő betegek körülbelül 52%-a reagált a kezelésre: 36 hét kezelést követően körülbelül 31%-uknál (127-ből 40-nél) teljes válasz, 20%-uknál (127-ből 26-nál) pedig részleges válasz alakult ki. A gyógyszerválasz átlagosan 11 hónapig maradt fenn.

Milyen kockázatokkal jár az Ordspono alkalmazása?

Az Ordspono alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Ordspono leggyakoribb mellékhatásai (5 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a citokinfelszabadulási szindróma, a neutropénia (a fehérvérsejtek egy típusának, a fertőzések ellen küzdő neutrofileknek az alacsony szintje), a láz, a vérszegénység (a vörösvérsejtek alacsony szintje), a trombocitopénia (a vérlemezkék alacsony szintje), a hasmenés és a Covid19.

A leggyakoribb súlyos mellékhatások a citokinfelszabadulási szindróma (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet), valamint a tüdőgyulladás, a Covid19 és a láz, amelyek 10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhetnek.

Miért engedélyezték az Ordspono forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az engedélyezés időpontjában korlátozottak voltak a kezelési lehetőségek azon follikuláris limfómában vagy DLBCL-ben szenvedő betegek számára, akiknek a daganata legalább két szisztémás kezelést követően kiújult vagy nem reagált arra. A vizsgálatokban a legtöbb beteg vagy teljesen, vagy részlegesen reagált a kezelésre. Bár a gyógyszert nem hasonlították össze más kezelésekkel, ezeket az eredményeket rendkívül relevánsnak tartották ezen betegek számára. A biztonságosságot tekintve az Ordspono mellékhatásai hasonlóak az ugyanebbe az osztályba tartozó egyéb gyógyszereknek.

tapasztaltakhoz. Bár előfordulhatnak súlyos mellékhatások, intézkedéseket fognak hozni e kockázatok kezelésére. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Ordspono alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Az Ordspono-t „feltételes forgalombahozatali engedéllyel” engedélyezték. Ez azt jelenti, hogy a feltételes forgalombahozatali engedélyt a szokásosan előírtaknál kevésbé átfogó adatok alapján adják ki olyan gyógyszerek esetében, amelyek egyes súlyos betegségek kezelésére vonatkozóan kielégítetlen gyógyszerigényt elégítenek ki. Az Ügynökség úgy véli, hogy a gyógyszer korábbi rendelkezésre állásának előnyei meghaladják a gyógyszer alkalmazásával járó kockázatokat addig is, amíg további bizonyítékokra kell várni.

A vállalatnak további adatokat kell szolgáltatnia az Ordspono-ra vonatkozóan. A vállalatnak adatokat kell benyújtania a gyógyszer hatásosságáról és biztonságosságáról relapszált vagy refrakter follikuláris limfómában vagy DLBCL-ben szenvedő betegeknél az e daganatos betegségek kezelésére alkalmazott egyéb kezelésekkel összehasonlítva. Az Ügynökség évente felülvizsgál minden újonnan hozzáférhető információt.

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

Az Ordspono-t forgalmazó vállalat figyelmeztető kártyát fog biztosítani a gyógyszerrel kezelt betegek számára, amely fontos információkat tartalmaz a citokinfelszabadulási szindróma és a neurológiai toxicitás kockázatáról, beleértve az immuneffektorsejtes neurotoxicitási szindrómát is (ICANS, egy neurológiai betegség, amely olyan tünetekkel jár, mint a beszéd- és írásproblémák, a zavartság és a módosult tudatállapot). A kártya arra vonatkozó utasításokat tartalmaz, hogy mikor kell egészségügyi szolgáltatótól sürgős ellátást kérni, illetve sürgősségi segítségnyújtást keresni.

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

Az Ordspono-val kapcsolatos egyéb információ

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