



EMA/554284/2023
EMEA/H/C/005908

Elrexfio (*elranatamab*)

Sintesi di Elrexfio e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Elrexfio e per cosa si usa?

Elrexfio è un medicinale antitumorale usato per il trattamento di adulti con mieloma multiplo (un tumore del midollo osseo) che si è ripresentato (recidivante) e che non ha risposto al trattamento (refrattario). Può essere usato negli adulti che hanno ricevuto almeno tre terapie precedenti, tra cui un agente immunomodulante, un inibitore del proteasoma e un anticorpo anti-CD38, e il cui tumore è peggiorato dall'ultimo trattamento.

Elrexfio contiene il principio attivo elranatamab.

Come si usa Elrexfio?

Elrexfio può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere iniziato e monitorato da un medico esperto nella gestione del mieloma multiplo.

Il medicinale deve essere somministrato da personale medico adeguatamente formato in un luogo che disponga di adeguato supporto medico per gestire possibili gravi effetti indesiderati come la sindrome da rilascio di citochine (CRS, un'eccessiva attivazione potenzialmente letale del sistema immunitario associata a febbre, mancanza di fiato, pressione arteriosa bassa e cefalea) e la sindrome da neurotoxicità associata alle cellule effettrici immunitarie (ICANS, un disturbo neurologico con sintomi quali disturbi dell'eloquio e della scrittura, confusione e riduzione del livello di coscienza).

Elrexfio viene somministrato mediante iniezione sottocutanea. Nella prima settimana di trattamento, le iniezioni vengono somministrate nei giorni 1 e 4 a dosi crescenti e poi settimanalmente fino alla settimana 24. I pazienti che rispondono al trattamento possono quindi continuare con una iniezione ogni due settimane.

Per ridurre il rischio di sviluppare CRS, ai pazienti vengono somministrati medicinali un'ora prima di ricevere le prime tre dosi di Elrexfio. I pazienti devono essere monitorati per rilevare eventuali sintomi di CRS o ICANS per 48 ore dopo le prime due dosi di Elrexfio.

Il trattamento deve continuare finché il paziente ne trae beneficio o fino a quando gli effetti indesiderati diventano ingestibili. In caso di comparsa di determinati effetti indesiderati, il medico può rinviare la somministrazione delle dosi o, se tali effetti sono gravi, interrompere del tutto il



trattamento. Per maggiori informazioni sull'uso di Elrexfio, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Elrexfio?

Il principio attivo di Elrexfio, elranatamab, è un anticorpo bispecifico (un tipo di proteina). È concepito per riconoscere e legarsi simultaneamente a due bersagli: l'antigene di maturazione delle cellule B (BCMA) sulla superficie delle cellule tumorali e il CD3 sulla superficie delle cellule T (cellule del sistema immunitario). Legandosi a questi bersagli, il medicinale riunisce le cellule tumorali e le cellule T. Questo attiva le cellule T, che poi uccidono le cellule del mieloma.

Quali benefici di Elrexfio sono stati evidenziati negli studi?

Elrexfio si è dimostrato efficace nell'eliminare il tumore in uno studio in corso. Lo studio ha coinvolto 123 pazienti affetti da mieloma multiplo la cui malattia aveva smesso di rispondere e si era ripresentata dopo tre terapie precedenti (tra cui un agente immunomodulante, un inibitore del proteasoma e un anticorpo anti-CD38). I pazienti non erano stati sottoposti in precedenza a un trattamento mirato al BCMA sulle cellule del mieloma. In questo studio il 61 % (75 su 123) dei pazienti ha risposto al trattamento con Elrexfio e il 36 % (44 su 123) di essi ha avuto una risposta completa (assenza di segni del tumore). Lo studio non ha confrontato Elrexfio con altri medicinali o con un placebo (un trattamento fittizio).

Quali sono i rischi associati a Elrexfio?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Elrexfio, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Elrexfio (che possono riguardare più di 1 persona su 5) includono CRS, anemia (bassi livelli di globuli rossi), neutropenia (bassi livelli di neutrofili, un tipo di globuli bianchi), stanchezza, infezione delle vie respiratorie superiori (naso e gola), reazioni nel sito di iniezione, diarrea, infezione polmonare, trombocitopenia (bassi livelli di piastrine, componenti che favoriscono la coagulazione del sangue), linfopenia (bassi livelli di linfociti, un tipo di globuli bianchi), appetito ridotto, febbre, eruzione cutanea, artralgia (dolore articolare), ipokaliemia (bassi livelli di potassio nel sangue), nausea e cute secca.

Gli effetti indesiderati gravi includono infezione polmonare, sepsi (avvelenamento del sangue), CRS, anemia, infezione delle vie respiratorie superiori, infezione delle vie urinarie (parti del corpo che raccolgono ed eliminano l'urina), neutropenia febbrile (bassi livelli di globuli bianchi con febbre), dispnea (respirazione difficoltosa) e febbre.

Perché Elrexfio è autorizzato nell'UE?

Al momento dell'approvazione, l'Agenzia europea per i medicinali ha ritenuto che vi fosse un'esigenza medica non soddisfatta per i pazienti affetti da mieloma multiplo la cui condizione non migliora più con le terapie disponibili. Questi pazienti, che hanno opzioni terapeutiche limitate, hanno avuto una risposta clinicamente significativa al trattamento con Elrexfio, come dimostrato dalla percentuale di pazienti che hanno avuto una risposta completa o parziale nell'ambito dello studio principale. Nel complesso, il profilo di sicurezza è stato considerato accettabile; l'Agenzia ha ritenuto che importanti problemi di sicurezza, quali CRS e ICANS, siano reversibili e gestibili con il trattamento standard. A causa della mancanza di un comparatore e della breve durata del follow-up dei pazienti nello studio

principale, permangono alcune incertezze in merito alla sicurezza e all'efficacia di Elrexfio, che si prevede saranno affrontate mediante ulteriori dati che saranno presentati dalla ditta.

Elrexfio ha ottenuto una "autorizzazione subordinata a condizioni". Questo significa che l'Agenzia ha deciso che i benefici di Elrexfio sono superiori ai rischi, ma la ditta dovrà fornire ulteriori prove dopo l'autorizzazione.

L'autorizzazione subordinata a condizioni è rilasciata sulla base di dati meno esaustivi di quelli normalmente necessari. Si applica a medicinali che rispondono a un'esigenza medica non soddisfatta per il trattamento di malattie gravi e la cui disponibilità in tempi più rapidi presenta benefici superiori ai rischi associati al loro uso in attesa di ulteriori prove. Ogni anno l'Agenzia europea per i medicinali esaminerà tutte le nuove informazioni disponibili fino a quando i dati non saranno completi e questa sintesi sarà aggiornata secondo necessità.

Poiché per Elrexfio era stata rilasciata un'autorizzazione subordinata a condizioni, al momento dell'approvazione la ditta responsabile della commercializzazione di Elrexfio è stata invitata a fornire i risultati finali dello studio in corso su pazienti con mieloma multiplo trattati con Elrexfio. La ditta dovrà, inoltre, fornire i dati di uno studio di confronto tra l'efficacia di Elrexfio somministrato in monoterapia e in associazione con daratumumab (un altro medicinale antitumorale) e quella di altri trattamenti attualmente autorizzati per lo stesso uso.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Elrexfio?

La ditta che commercializza Elrexfio fornirà ai pazienti una scheda di allerta contenente informazioni sul rischio di CRS e sugli effetti indesiderati a carico del sistema nervoso, compresa l'ICANS. La scheda di allerta informa inoltre gli operatori sanitari che il paziente sta ricevendo un trattamento con Elrexfio.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Elrexfio sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Elrexfio sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Elrexfio sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Elrexfio

Ulteriori informazioni su Elrexfio sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elrexfio.