



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ordspono (*odronextamab*)

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

Cos'è Ordspono e per cosa si usa?

Ordspono è un medicinale antitumorale per il trattamento di adulti affetti da linfoma follicolare o linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL), due tipi di cancro del sangue. Ordspono è usato quando il cancro si è ripresentato (cancro recidivante) dopo almeno due precedenti trattamenti con effetti sull'intero organismo (trattamenti sistemici) o non ha risposto (cancro refrattario) a tali trattamenti.

Ordspono contiene il principio attivo odronextamab.

Come si usa Ordspono?

Ordspono può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere monitorata da un operatore sanitario esperto nel trattamento del cancro. Deve essere somministrato in un contesto in cui sia disponibile supporto medico adeguato a gestire eventuali reazioni gravi dovute alla sindrome da rilascio di citochine (un'affezione potenzialmente mortale che provoca febbre, vomito, respiro affannoso, cefalea e pressione arteriosa bassa).

Ordspono è somministrato per infusione (flebo) in vena. Il trattamento inizia con quattro cicli di 21 giorni. Nel primo ciclo le infusioni sono somministrate nei giorni 1, 2, 8, 9, 15 e 16 a dosi crescenti; nei cicli da 2 a 4 le infusioni sono somministrate nei giorni 1, 8 e 15. In seguito Ordspono viene somministrato ogni 2 o 4 settimane, a seconda della risposta del paziente al trattamento. Il trattamento dovrebbe continuare fino a quando la malattia non peggiora o il paziente non lamenta effetti indesiderati inaccettabili.

Per ridurre il rischio di sindrome da rilascio di citochine e reazioni correlate all'infusione, ai pazienti vengono somministrati medicinali prima e dopo determinate infusioni di Ordspono per i primi 2 cicli e oltre, se necessario.

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 Ordspono, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

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



Come agisce Ordspono?

Il linfoma follicolare e il DLBCL sono forme di cancro che colpiscono le cellule B, un tipo di globuli bianchi. Il principio attivo di Ordspono, odronextamab, è un anticorpo (un tipo di proteina) detto «bispecifico» in quanto riconosce e si lega a due bersagli contemporaneamente: CD20, una proteina presente sulla superficie delle cellule B (comprese quelle tumorali) e CD3, una proteina presente sulla superficie delle cellule T (cellule del sistema immunitario). Legandosi alle proteine CD20 e CD3, Ordspono unisce le cellule tumorali e le cellule T. Tale azione attiva le cellule T che poi sopprimono le cellule tumorali, contribuendo a controllare la malattia.

Quali benefici di Ordspono sono stati evidenziati negli studi?

Ordspono è stato esaminato in uno studio principale condotto su pazienti con diversi tipi di linfoma, di cui 128 con linfoma follicolare e 127 affetti da DLBCL, il cui cancro aveva recidivato dopo almeno due trattamenti precedenti o non aveva risposto agli stessi. Ordspono non è stato confrontato con altri trattamenti.

Lo studio ha evidenziato che circa l'80 % dei pazienti con linfoma follicolare aveva avuto una risposta al trattamento: dopo 52 settimane di trattamento, circa il 73 % (94 su 128) ha avuto una risposta completa (ossia non presentava nessun segno di cancro) e il 7 % (9 su 128) ha avuto una risposta parziale. I pazienti hanno continuato a rispondere per una media di 23 mesi. Circa il 52 % dei pazienti affetti da DLBCL ha risposto al trattamento: il 31 % circa (40 su 127) ha avuto una risposta completa e il 20 % (26 su 127) ha avuto una risposta parziale dopo 36 settimane di trattamento. I pazienti hanno continuato a rispondere per una media di 11 mesi.

Quali sono i rischi associati a Ordspono?

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

Gli effetti indesiderati più comuni di Ordspono (che possono riguardare più di 1 persona su 5) comprendono sindrome da rilascio di citochine, neutropenia (bassi livelli di neutrofili, un tipo di globuli bianchi che combatte le infezioni), febbre, anemia (bassi livelli di globuli rossi), trombocitopenia (bassi livelli di piastrine nel sangue), diarrea e COVID-19.

Gli effetti indesiderati gravi più comuni, che possono riguardare fino a 1 persona su 10, comprendono sindrome da rilascio di citochine (che può riguardare più di 1 persona su 10), infezione polmonare, COVID-19 e febbre.

Perché Ordspono è autorizzato nell'UE?

Al momento dell'approvazione le opzioni di trattamento erano limitate per i pazienti con linfoma follicolare o DLBCL il cui tumore era ricomparso o non aveva risposto dopo almeno due trattamenti sistemici. Negli studi la maggior parte dei pazienti ha avuto una risposta (completa o parziale) al trattamento. Sebbene il medicinale non sia stato confrontato con altri trattamenti, questi risultati sono considerati altamente rilevanti per i suddetti pazienti. In termini di sicurezza gli effetti indesiderati di Ordspono sono simili a quelli osservati con altri medicinali della stessa classe. Sebbene possano verificarsi gravi effetti indesiderati, saranno messe in atto misure di gestione di questi rischi. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Ordspono sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Ordspono ha ottenuto un'autorizzazione subordinata a condizioni. Questo significa che è stato autorizzato sulla base di dati meno esaustivi di quelli normalmente necessari, poiché risponde a un'esigenza medica non soddisfatta. L'Agenzia ritiene che i benefici derivanti dalla disponibilità anticipata del medicinale siano superiori ai rischi associati al suo utilizzo in attesa di ulteriori prove.

La ditta deve fornire ulteriori dati su Ordspono, tra cui sull'efficacia e la sicurezza del medicinale in pazienti affetti da linfoma follicolare recidivante o refrattario o DLBCL confrontati a dati relativi ad altre terapie per il trattamento di questi tumori. Ogni anno l'Agenzia esaminerà le nuove informazioni disponibili.

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

La ditta che commercializza Ordspono fornirà una scheda di allerta ai pazienti trattati con il medicinale contenente importanti informazioni sul rischio di sindrome da rilascio di citochine e di tossicità neurologica, compresa la sindrome da neurotossicità associata alle cellule immunitarie effettrici (ICANS, un disturbo neurologico con sintomi quali problemi nel parlare e scrivere, confusione e stato di coscienza alterato). La scheda conterrà istruzioni su quando rivolgersi con urgenza a un operatore sanitario o richiedere assistenza di emergenza.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Ordspono 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 Ordspono sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Ordspono sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Ordspono

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