



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/554285/2023  
EMA/H/C/005908

## Elrexio (*elranatamabas*)

Elrexio apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Elrexio ir kam jis vartojamas?

Elrexio – tai vaistas, kuriuo gydomi daugine mieloma (kaulų čiulpų vėžiu) sergantys suaugusieji, kuriems vėžys atsinaujino (recidyvavo) arba gydymas buvo neveiksmingas (liga buvo atspari gydymui). Jis gali būti skiriamas suaugusiesiems, kuriems prieš tai buvo taikyti ne mažiau kaip trys gydymo būdai, įskaitant gydymą imunomodulatoriais, proteasomos inhibitoriais ir antikūną prieš CD38, ir kurių liga po paskutinio gydymo progresavo.

Elrexio sudėtyje yra veikliosios medžiagos elranatamabo.

### Kaip vartoti Elrexio?

Elrexio galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis dauginės mielomos gydymo patirties.

Šį vaistą turi skirti tinkamai išmokytas medicinos personalas vietoje, kurioje yra tinkama medicinos įranga, kad būtų galima valdyti galimą sunkų šalutinį poveikį, pvz., citokinų išsiskyrimo sindromą (CIS, stiprų imuninės sistemos suaktyvėjimą, galintį kelti pavojų paciento gyvybei, pasireiškiantį karščiavimu, dusuliu, sumažėjusiu kraujospūdžiu ir galvos skausmu) ir su imuninėmis efektorinėmis ląstelėmis susijusį neurologinio toksinio poveikio sindromą (ICANS, neurologinį sutrikimą, pasireiškiantį tokiais simptomais, kaip kalbos ir rašymo sutrikimai, sumišimas ir sąmonės pritemimas).

Elrexio švirkščiamas po oda. Pirmą gydymo savaitę injekcijos atliekamos 1-ą ir 4-ą gydymo dieną, didinant dozes, o vėliau – kas savaitę iki 24-os savaitės. Pacientams, kuriems gydymas veiksmingas, vėliau galima atlikti po vieną injekciją kas dvi savaites.

Valandą prieš pirmąsias tris Elrexio dozes pacientams skiriama vaistų CIS rizikai sumažinti. Po dviejų pirmųjų Elrexio dozių 48 valandas reikia stebėti, ar pacientams nepasireiškia CIS arba ICANS simptomų.

Gydymą reikia tęsti tol, kol jis yra naudingas pacientui arba kol nepasireiškia šalutinis poveikis, kurio neįmanoma kontroliuoti. Pasireiškus tam tikram šalutiniam poveikiui, gydytojas kitą dozę gali atidėti vėlesniam laikui, o pasireiškus tam tikram sunkiam šalutiniam poveikiui – gydymą visiškai nutraukti. Daugiau informacijos apie Elrexio vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Kaip veikia Elrexfio?

Elrexfio veikioji medžiaga elranatamabas yra bispecifinis antikūnas (tam tikros rūšies baltymas). Jis sukurtas taip, kad vienu metu atpažintų du taikinius ir prie jų prisijungtų: B ląstelių brendimo antigeno (BCMA), esančio vėžinių ląstelių paviršiuje, ir CD3, esančio T ląstelių (imuninės sistemos ląstelių) paviršiuje. Prisijungęs prie šių taikinių, vaistas sujungia vėžines ląsteles ir T ląsteles. Tai suaktyvina T ląsteles, kurios sunaikina mielomos ląsteles.

## Kokia Elrexfio nauda nustatyta tyrimų metu?

Šiuo metu vykdomame tyrime įrodytas Elrexfio veiksmingumas siekiant sunaikinti vėžį. Šiame tyrime dalyvavo 123 daugine mieloma sergantys pacientai, kuriems prieš tai taikyti trys gydymo būdai (įskaitant imunomodulatoriais, proteasomos inhibitoriais ir antikūnu prieš CD38 antigeną) tapo neveiksmingi arba liga atsinaujino. Prieš tai pacientai dar nebuvo gydyti į mielomos ląsteles nukreiptu BCMA. Atliekant šį tyrimą, atsakas į gydymą pasireiškė 61 proc. (75 iš 123) pacientų, įskaitant 36 proc. (44 iš 123) pacientų, kuriems pasireiškė visiškas atsakas į gydymą (nenustatyta vėžio požymių). Tyrime Elrexfio nebuvo lyginamas su kitais vaistais ar placebo (preparatu be veikliosios medžiagos).

## Kokia rizika susijusi su Elrexfio vartojimu?

Išsamų visų Elrexfio šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Elrexfio šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 5) yra CIS, anemija (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių skaičius), neutropenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių neutrofilų skaičius), nuovargis, viršutinių kvėpavimo takų (nosies ir gerklės) infekcija, reakcijos injekcijos vietoje, viduriavimas, pneumonija (plaučių infekcija), trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų, ląstelių, padedančių kraujui krešėti, kiekis), limfopenija (sumažėjęs limfocitų, baltųjų kraujo ląstelių, skaičius), sumažėjęs apetitas, karščiavimas, išbėrimas, artralgija (sąnarių skausmas), hipokalemija (sumažėjęs kalio kiekis kraujyje), pykinimas ir odos sausumas.

Sunkus šalutinis poveikis gali būti pneumonija, sepsis (kraujo užkrėtimas), CIS, anemija, viršutinių kvėpavimo takų infekcija, šlapimo takų (organų, kuriuose kaupiasi ir iš kurių pašalinamas šlapimas) infekcija, febrilinė neutropenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių skaičius ir kartu karščiavimas), dispnėja (sunkumas kvėpuoti) ir karščiavimas.

## Kodėl Elrexfio buvo registruotas ES?

Tuo metu, kai vaistas buvo pateiktas registruoti, Europos vaistų agentūra laikėsi nuomonės, kad daugine mieloma sergančių pacientų, kurių būklė nebeagerėjo gydant tuo metu įregistruotais vaistais, medicininis poreikis buvo nepatenkintas. Šiems pacientams, kurių gydymo galimybės ribotos, pasireiškė kliniškai reikšmingas atsakas į gydymą Elrexfio, kaip rodo pagrindiniame tyrime dalyvavusių pacientų, kuriems pasireiškė dalinis arba visiškas atsakas į gydymą, dalis. Apskritai saugumo charakteristikos buvo laikomos priimtiniomis; Agentūra laikėsi nuomonės, kad svarbios nerimą dėl saugumo keliančios problemos kaip antai CIS ir ICANS, yra grįžtamos ir jas galima kontroliuoti taikant standartinį gydymą. Kadangi šis vaistas nebuvo lyginamas su jokių kitu vaistu ir atliekant pagrindinį tyrimą pacientai buvo stebimi trumpą laiką, išlieka tam tikrų neaiškumų dėl Elrexfio saugumo ir veiksmingumo; tikimasi, kad bendrovei pateikus papildomų duomenų jų nebeliks.

Elrexio registracija yra sąlyginė. Tai reiškia, kad Agentūra nusprendė, jog Elrexio nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, bet, įregistravusi vaistą, bendrovė turės pateikti papildomų įrodymų.

Sąlyginė registracija suteikiama remiantis mažiau išsamiais duomenimis, nei paprastai reikalaujama. Ji suteikiama vaistams, kurie patenkina nepatenkintą medicininį poreikį gydyti sunkias ligas ir kai vaistų ankstesnio prieinamumo nauda yra didesnė už riziką, siejamą su šių vaistų vartojimu, kol bus gauta daugiau įrodymų. Europos vaistų agentūra kasmet peržiūrės visą naujai gautą informaciją, kol bus gauti išsamūs duomenys, ir, prireikus, atnaujins šią apžvalgą.

Kadangi Elrexio registracija buvo sąlyginė, vaisto registracijos metu Elrexio prekiaujanti bendrovė buvo įpareigota pateikti neužbaigto tyrimo su daugine mieloma sergančiais pacientais, kurie buvo gydomi Elrexio, galutinius rezultatus. Be to, ji turi pateikti duomenis, gautus atlikus tyrimą, kuriame lyginamas vieno Elrexio ir kartu su daratumumabu (kitu vaistu nuo vėžio) vartojamo Elrexio ir kitų pagal tą pačią indikaciją įregistruotų vaistų veiksmingumas.

### **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Elrexio vartojimą?**

Elrexio prekiaujanti bendrovė parengs pacientams skirtą įspėjamąją kortelę, kurioje bus pateikta informacija apie CIS keliamą riziką ir šalutinį poveikį nervų sistemai, įskaitant ICANS. Įspėjamojoje kortelėje sveikatos priežiūros specialistams taip pat bus nurodoma, kad pacientas gydomas Elrexio.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Elrexio vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Elrexio vartojimo duomenys nuolatos stebimi. Įtariamas Elrexio šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

### **Kita informacija apie Elrexio**

Daugiau informacijos apie Elrexio rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elrexio](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elrexio).