



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ordspono (*odronekstamabas*)

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

Kas yra Ordspono ir kam jis vartojamas?

Ordspono – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys dviejų rūšių kraujo vėžiu – folikuline limfoma arba difuzine didelių B ląstelių limfoma (DDBLL). Ordspono skiriamas, kai vėžys atsinaujina (recidyvuoja) arba į gydymą nereaguoja (tampa jam atsparus) po ne mažiau kaip dviejų ankstesnių visam organizmui skirtų gydymo kursų (sisteminio poveikio gydymo kursų).

Ordspono sudėtyje yra veikliosios medžiagos odronekstamabo.

Kaip vartoti Ordspono?

Ordspono galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi prižiūrėti vėžio gydymo patirties turintis sveikatos priežiūros specialistas. Jis turi būti skiriamas įstaigoje, kurioje gali būti suteikta tinkama medicininė pagalba sunkioms citokinų išsiskyrimo sindromo (gyvybei pavojinga būklė, sukelianti karščiavimą, vėmimą, dusulį, galvos skausmą ir žemą kraujospūdį) sukeltoms reakcijoms slopinti.

Skiriamos Ordspono infuzijos (lašinamos į veną). Gydymas pradedamas nuo keturių 21 dienos trukmės ciklų. Pirmojo ciklo metu infuzijos atliekamos 1-ą, 2-ą, 8-ą, 9-ą, 15-ą ir 16-ą dieną dozes vis didinant; 2–4 ciklais infuzijos atliekamos 1-ą, 8-ą ir 15-ą dieną. Vėliau Ordspono švirkščiamas kas 2 arba 4 savaites, atsižvelgiant į tai, kaip pacientas reaguoja į gydymą. Gydymą galima tęsti tol, kol liga pradeda progresuoti arba pacientui pasireiškia nepriimtinas šalutinis poveikis.

Siekiant sumažinti citokinų išsiskyrimo sindromo ir infuzijos sukeltų reakcijų riziką, pirmus 2 ciklus, o prireikus ir vėliau pacientams prieš kai kurias Ordspono infuzijas ir po jų skiriama vaistų.

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 Ordspono 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

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

An agency of the European Union



Kaip veikia Ordspono?

Folikulinė limfoma ir DDBLL – tai vėžys, pažeidžiantis B ląsteles (tam tikros rūšies baltąsias kraujo ląsteles). Veiklioji Ordspono medžiaga odronekstamabas yra antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), kuris apibūdinamas kaip „bispecifinis“, nes vienu metu atpažįsta ir prisijungia prie dviejų taikinių: CD20 – B ląstelių paviršiuje esančio baltymo (įskaitant vėžines ląsteles) ir CD3 – T ląstelių (imuninės sistemos ląstelių) paviršiuje esančio baltymo. Jungdamasis prie baltymų CD20 ir CD3, Ordspono sujungia vėžines ir T ląsteles. Aktyvinamos T ląstelės sunaikina vėžines ląsteles, taip padėdamos kontroliuoti ligą.

Kokia Ordspono nauda nustatyta tyrimų metu?

Ordspono buvo tiriamas pagrindiniame tyrime su įvairių rūšių limfoma sergančiais pacientais, įskaitant 128 folikuline limfoma sergančius pacientus ir 127 DDBLL sergančius pacientus, kuriems po bent dviejų ankstesnių gydymo kursų vėžys atsinaujino arba gydymas buvo neveiksmingas. Ordspono nebuvo lyginamas su jokių kitų gydymu.

Tyrimas parodė, kad atsakas į gydymą pasireiškė maždaug 80 proc. folikuline limfoma sergančių pacientų: po 52 gydymo savaitių visiškai atsakas į gydymą (vėžio požymių neaptikta) nustatytas maždaug 73 proc. (94 iš 128) pacientų, o dalinis atsakas – 7 proc. (9 iš 128) pacientų. Vaisto poveikis išliko vidutiniškai 23 mėnesius. Atsakas į gydymą pasireiškė maždaug 52 proc. DDBLL sergančių pacientų: po 36 gydymo savaitių visiškai atsakas nustatytas maždaug 31 proc. (40 iš 127) pacientų, o dalinis atsakas – 20 proc. (26 iš 127) pacientų. Vaisto poveikis išliko vidutiniškai 11 mėnesių.

Kokia rizika susijusi su Ordspono vartojimu?

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

Dažniausias Ordspono šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 5) yra citokino išsiskyrimo sindromas, neutropenija (žema neutrofilų, tam tikros rūšies baltųjų kraujo ląstelių, kovojančių su infekcija, koncentracija), karščiavimas, anemija (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis), trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų kiekis kraujyje), viduriavimas ir COVID-19.

Dažniausias sunkus šalutinis poveikis yra citokino išsiskyrimo sindromas (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10), taip pat pneumonija (plaučių infekcija), COVID-19 ir karščiavimas, kurie gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10.

Kodėl Ordspono buvo registruotas ES?

Registracijos metu folikuline limfoma arba DDBLL sergančių pacientų, kuriems vėžys atsinaujino arba nereagavo į gydymą bent po dviejų sisteminių gydymo kursų, gydymo galimybės buvo ribotos. Atliekant tyrimus, daugumai pacientų pasireiškė visiškai arba dalinis atsakas į gydymą. Nors vaistas nebuvo lyginamas su kitais vaistais, šie rezultatai laikomi labai svarbiais šiems pacientams. Kalbant apie saugumą, Ordspono šalutinis poveikis panašus į kitų tos pačios klasės vaistų šalutinį poveikį. Nors gali pasireikšti sunkus šalutinis vaisto poveikis, bus taikomos priemonės, padėsiančios valdyti šią riziką. Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Ordspono nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Ordspono registracija yra sąlyginė. Tai reiškia, kad vaistas buvo registruotas remiantis mažiau išsamiais duomenimis, nei paprastai reikalaujama, nes jis patenkina nepatenkintą medicininį poreikį. Agentūra mano, kad greičiau prieinamo vaisto nauda yra didesnė už bet kokią jo vartojimo riziką, laukiant papildomų įrodymų.

Bendrovė turi pateikti daugiau duomenų apie Ordspono. Bendrovė turi pateikti duomenis apie šio vaisto veiksmingumą ir saugumą recidyvuojančia arba atsparia folikuline limfoma arba DDBLL sergantiems pacientams, palyginti su kitais šių vėžinių susirgimų gydymo būdais. Agentūra kasmet peržiūrės visą naujai gautą informaciją.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Ordspono vartojimą?

Ordspono prekiaujanti bendrovė šį vaistą vartojantiems pacientams pateiks įspėjamąją kortelę su svarbia informacija apie citokinų išsiskyrimo sindromo ir neurologinio toksiškumo, įskaitant su imuninėmis efektorinėmis ląstelėmis susijusį neurotoksiškumo sindromą (ICANS, neurologinis sutrikimas, kuris pasireiškia tokiais simptomais, kaip kalbos ir rašymo sutrikimai, sumišimas ir sutrikęs sąmoningumas), riziką. Kortelėje pateikiami nurodymai, kada reikia skubiai kreiptis į sveikatos priežiūros paslaugų teikėją arba ieškoti skubios pagalbos.

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

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

Kita informacija apie Ordspono

Daugiau informacijos apie Ordspono rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ordspono