



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/554286/2023
EMA/H/C/005908

Elrexfio (*elranatamab*)

Elrexfio pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Elrexfio* un kāpēc tās lieto?

Elrexfio ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušus pacientus ar multiplo mielomu (kaulu smadzeņu vēzi), kad vēzis ir atgriezies (recidivējis) un nav reaģējis uz ārstēšanu (refraktārs). Tās var lietot pieaugušajiem, kuri ir saņēmuši vismaz trīs iepriekšējas terapijas, tostarp imūnmodulācijas līdzekli, proteasomu inhibitoru un antiCD38-antivielu, un kuru vēzis kopš pēdējās ārstēšanas ir progresējis.

Elrexfio satur aktīvo vielu elranatamabu.

Kā lieto *Elrexfio*?

Elrexfio var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi multiplās mielomas ārstēšanā.

Zāles ir jāievada atbilstoši apmācītam medicīnas personālam vietā, kur tiek sniegts atbilstošs medicīniskais atbalsts, lai kontrolētu iespējamās smagas blakusparādības, piemēram, citokīnu atbrīvošanās sindromu (CRS – potenciāli dzīvībai bīstamu pārmērīgu imūnsistēmas aktivāciju ar drudzi, elpas trūkumu, pazeminātu asinsspiedienu un galvassāpēm) un imūno efektoru šūnu izraisītu neirotoksicitātes sindromu (ICANS – neiroloģiskiem traucējumiem ar simptomiem, tostarp runas un rakstīšanas traucējumiem, apjukumu un pazeminātu apziņas līmeni).

Elrexfio tiek ievadītas zemādas injekcijas veidā. Pirmajā ārstēšanas nedēļā injekcijas ievada 1. un 4. dienā, palielinot devas, un pēc tam katru nedēļu līdz 24. nedēļai. Pacienti, kuriem ir atbildes reakcija uz ārstēšanu, pēc tam var turpināt ar vienu injekciju ik pēc divām nedēļām.

Lai mazinātu CRS attīstības risku, pacientiem ievada zāles vienu stundu pirms pirmo trīs *Elrexfio* devu saņemšanas. 48 stundas pēc pirmajām divām *Elrexfio* devām jāuzrauga, vai pacientiem neparādās CRS vai ICANS simptomi.

Ārstēšana jāturpina tik ilgi, kamēr pacients no tās gūst labumu, vai līdz brīdim, kad blakusparādības kļūst nekontrolējamas. Ja rodas noteiktas blakusparādības, ārsts var atlikt devu ievadīšanu vai pilnībā pārtraukt ārstēšanu konkrētu smagu blakusparādību gadījumā. Papildu informāciju par *Elrexfio* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

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



Kā *Elrexfio* darbojas?

Elrexfio aktīvā viela elranatamabs ir bispecifiska antivielā (olbaltumvielas veids). Tā ir izstrādāta tā, lai atpazītu divus mērķus un piesaistītos tiem vienlaicīgi: B šūnu nobriešanas antigēnam (*BCMA*) uz vēža šūnu virsmas un CD3 uz T šūnu (imūnsistēmas šūnu) virsmas. Piesaistoties šiem mērķiem, šīs zāles satuvina vēža šūnas un T šūnas. Tas aktivizē T šūnas, kas pēc tam iznīcina mielomas šūnas.

Kādi *Elrexfio* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pašlaik notiekošā pētījumā tika pierādīts, ka *Elrexfio* efektīvi iznīcina vēzi. Šajā pētījumā iesaistīja 123 multiplās mielomas pacientus, kuriem slimība vairs nereaģēja uz ārstēšanu un kuriem slimība bija recidivējusi pēc trim iepriekšējām terapijām (ieskaitot imūnmodulējošu aģentu, proteasomu inhibitoru un anti-CD38 antivielu). Pacienti nebija saņēmuši iepriekšēju ārstēšanu, kas vērsta pret *BCMA* mielomas šūnām. Šajā pētījumā 61 % (75 no 123) pacientu bija atbildes reakcija uz ārstēšanu ar *Elrexfio*, tostarp 36 % (44 no 123) pacientu bija pilnīga atbildes reakcija (vairs nebija vēža pazīmju). Šajā pētījumā *Elrexfio* netika salīdzinātas ar citām zālēm vai placebo (fiktīvu ārstēšanu).

Kāds risks pastāv, lietojot *Elrexfio*?

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Elrexfio*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Elrexfio* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 5 cilvēkiem) ir *CRS*, anēmija (zems sarkano asins šūnu līmenis), neitropēnija (zems neitrofilu — balto asins šūnu veida — līmenis), nogurums, augšējo elpceļu (deguna un rīkles) infekcija, reakcijas injekcijas vietā, caureja, pneimonija (plaušu infekcija), trombocitopēnija (zems trombocītu, sastāvdaļu, kas palīdz asinīm sarecēt, līmenis), limfopēnija (zems limfocītu, balto asins šūnu veida, līmenis), samazināta ēstgriba, drudzis, izsitumi, artralģija (locītavu sāpes), hipokalēmija (zems kālija līmenis asinīs), slikta dūša (nelabums) un sausa āda.

Nopietnas blakusparādības ir pneimonija, sepse (asins saindēšanās), *CRS*, anēmija, augšējo elpceļu infekcija, urīnceļu infekcija (organisma daļas, kas uzkrāj un izvada urīnu), febrila neitropēnija (mazs balto asins šūnu skaits ar drudzi), dispnoja (apgrūtināta elpošana) un drudzis.

Kāpēc *Elrexfio* ir reģistrētas ES?

Apstiprināšanas brīdī Eiropas Zāļu aģentūra uzskatīja, ka multiplās mielomas pacientiem, kuru stāvoklis vairs neuzlabojas pēc pieejamās terapijas, ir neapmierināta medicīniska vajadzība. Šiem pacientiem, kuriem ir ierobežotas ārstēšanas iespējas, bija klīniski nozīmīga atbildes reakcija uz ārstēšanu ar *Elrexfio*, kā to pierādīja to pacientu daļa, kuriem bija pilnīga vai daļēja atbildes reakcija pamatpētījumā. Kopumā drošības profils tika uzskatīts par pieņemamu; Aģentūra uzskatīja, ka nopietnas bažas par drošumu, piemēram, *CRS* un *ICANS*, ir atgriezeniskas un kontrolējamas ar standarta ārstēšanu. Sakarā ar salīdzinājuma trūkumu un nelielo pacientu novērošanas ilgumu pamatpētījumā, joprojām pastāv vairākas neskaidrības par *Elrexfio* drošumu un efektivitāti. Paredzams, ka tās tiks risinātas ar papildu datiem, kurus iesniegs uzņēmums.

Elrexfio tika izsniegta "atļauja ar nosacījumiem". Tas nozīmē, ka aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Elrexfio*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, bet uzņēmumam pēc reģistrācijas būs jāsniedz papildu pierādījumi.

Reģistrācija ar nosacījumiem tiek piešķirta, pamatojoties uz mazāk visaptverošiem datiem, nekā parasti tiek prasīts. Tā tiek piešķirta zālēm, kas atbilst neapmierinātām medicīniskām vajadzībām ārstēt nopietnas slimības, un, gaidot papildu pierādījumus, ieguvumi no to pieejamības ir lielāki par riskiem, kas saistīti ar zāļu lietošanu. Katru gadu Eiropas Zāļu aģentūra pārskatīs visu jauno

informāciju, kas kļūs pieejama, līdz būs pieejami visaptveroši dati, un šis pārskats pēc vajadzības tiks atjaunināts.

Tā kā *Elrexfio* tika izsniegta atļauja ar nosacījumiem, apstiprināšanas laikā uzņēmumam, kas tirgoja *Elrexfio*, bija jāiesniedz pašlaik notiekošā pētījuma galīgie rezultāti pacientiem ar multiplo mielomu, kuri tika ārstēti ar *Elrexfio*. Turklāt tiem jāiesniedz dati no pētījuma, kurā salīdzināta abu *Elrexfio* zāļu, ko lieto atsevišķi un kombinācijā ar daratumumabu (citām pretvēža zālēm), efektivitāte ar citu terapiju efektivitāti, kas pašlaik ir reģistrētas tādai pašai lietošanai.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Elrexfio* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Elrexfio*, nodrošinās pacientiem brīdinājuma karti, kas satur informāciju par *CRS* risku un par blakusparādībām, kas ietekmē nervu sistēmu, tostarp *ICANS*. Brīdinājuma karte arī informē veselības aprūpes speciālistus, ka pacients saņem ārstēšanu ar *Elrexfio*.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ir ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Elrexfio* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Elrexfio* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Elrexfio* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Elrexfio*

Sīkāka informācija par *Elrexfio* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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