



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ordspono (*odronekstamabs*)

Ordspono pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Ordspono* un kāpēc tās lieto?

Ordspono ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos ar folikulāro limfomu vai difūzu lielo B šūnu limfomu (DLBŠL), kas ir divu veidu asins vēzis. *Ordspono* lieto, ja vēzis ir atgriezies (recidivējis) vai nav reaģējis (refraktārs) pēc vismaz divām iepriekšējām terapijām, kas ietekmē visu organismu (sistēmiskas terapijas).

Ordspono satur aktīvo vielu odronekstamabu.

Kā lieto *Ordspono*?

Ordspono var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzrauga veselības aprūpes speciālistam ar pieredzi vēža ārstēšanā. Zāles ir jāievada apstākļos ar atbilstošu medicīnisko atbalstu smagu reakciju, ko izraisa citokīnu atbrīvošanās sindroms (potenciāli dzīvībai bīstams stāvoklis, kas izraisa drudzi, vemšanu, elpas trūkumu, galvassāpes un zemu asinsspiedienu), ārstēšanai.

Ordspono tiek ievadītas infūzijas veidā vēnā (pa pilienam). Ārstēšana sākas ar četriem 21 dienas cikliem. Pirmajā ciklā infūzijas ievada 1., 2., 8., 9., 15. un 16. dienā, palielinot devas; 2. līdz 4. ciklā infūzijas ievada 1., 8. un 15. dienā. Pēc tam *Ordspono* ievada reizi divās vai četrās nedēļās atkarībā no tā, kā pacients reaģē uz ārstēšanu. Ārstēšanu var turpināt, līdz slimība atkal progresē vai pacientam rodas nepieņemamas blakusparādības.

Lai mazinātu citokīnu atbrīvošanās sindroma un ar infūziju saistītu reakciju attīstības risku, pacientiem ievada zāles pirms un pēc noteiktām *Ordspono* infūzijām pirmajos divos ciklos un pēc tam, ja nepieciešams.

Ja rodas noteiktas blakusparādības, ārsts var atlikt devu ievadīšanu vai pilnībā pārtraukt ārstēšanu konkrētu smagu blakusparādību gadījumā.

Papildu informāciju par *Ordspono* 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



© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Kā *Ordspano* darbojas?

Folikulārā limfoma un DLBŠL ir vēzis, kas ietekmē B šūnas, t. i., balto asins šūnu veidu. *Ordspano* aktīvā viela odronekstamabs ir antivielas (proteīna veids), kas aprakstīta kā "bispecifisks", jo tā atpazīst un vienlaikus piesaistās diviem mērķiem: CD20, proteīns uz B šūnu (tostarp vēža šūnu) virsmas, un CD3, proteīns uz T šūnu (imūnsistēmas šūnu) virsmas. Piesaistoties pie CD20 un CD3 proteīniem, *Ordspano* apvieno vēža šūnas un T šūnas. Tas aktivizē T šūnas, kuras pēc tam iznīcina vēža šūnas, palīdzot kontrolēt slimību.

Kādi *Ordspano* ieguvumi atklāti pētījumos?

Ordspano tika pārbaudīta pamatpētījumā, iesaistot pacientus ar dažāda veida limfomu, tostarp 128 pacientus ar folikulāro limfomu un 127 pacientus ar DLBŠL, kuriem vēzis bija atgriezies vai nereaģēja pēc vismaz divām iepriekšējām terapijām. *Ordspano* netika salīdzināta ar citiem ārstēšanas veidiem.

Pētījumā pierādīja, ka aptuveni 80 % folikulārās limfomas pacientu bija atbildes reakcija uz ārstēšanu: pēc 52 ārstēšanas nedēļām apmēram 73 % (94 no 128) bija pilnīga atbildes reakcija (bez vēža pazīmēm) un 7 % (9 no 128) bija daļēja atbildes reakcija. Atbildes reakcijas saglabājās vidēji 23 mēnešus. No pacientiem ar DLBŠL aptuveni 52 % reaģēja uz ārstēšanu: aptuveni 31 % (40 no 127) bija pilnīga atbildes reakcija, un 20 % (26 no 127) bija daļēja atbildes reakcija pēc 36 nedēļu ārstēšanas. Atbildes reakcijas saglabājās vidēji 11 mēnešus.

Kāds risks pastāv, lietojot *Ordspano*?

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

Visbiežākās *Ordspano* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 5 cilvēkiem) ir citokīnu atbrīvošanās sindroms, neitropēnija ((zems neitrofilu, balto asins šūnu veida, kas cīnās pret infekcijām, līmenis), drudzis, anēmija (zems sarkano asins šūnu līmenis), trombocitopēnija (zems trombocītu līmenis), caureja un Covid-19.

Visbiežākās nopietnās blakusparādības ir citokīna atbrīvošanās sindroms (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem), kā arī pneimonija (plaušu infekcija), Covid-19 un drudzis, kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem.

Kāpēc *Ordspano* ir reģistrētas ES?

Apstiprināšanas laikā pacientiem ar folikulāro limfomu vai DLBŠL, kuriem vēzis bija atgriezies vai nereaģēja pēc vismaz divām sistēmiskām terapijām, bija ierobežotas ārstēšanas iespējas. Pētījumos vairumam pacientu bija atbildes reakcija uz ārstēšanu, kas bija vai nu pilnīga, vai daļēja. Lai gan zāles netika salīdzinātas ar citām terapijām, šie rezultāti šiem pacientiem tiek uzskatīti par ļoti būtiskiem. Attiecībā uz drošumu *Ordspano* blakusparādības ir līdzīgas tām, kas novērotas, lietojot citas tās pašas klases zāles. Lai gan var rasties nopietnas blakusparādības, tiks veikti pasākumi, lai palīdzētu kontrolēt šos riskus. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Ordspano*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Ordspano ir reģistrētas ar nosacījumiem. Tas nozīmē, ka tās ir reģistrētas, pamatojoties uz mazāk visaptverošiem datiem, nekā parasti nepieciešams, jo tās atbilst neapmierinātām medicīniskām vajadzībām. Aģentūra uzskata, ka ieguvums, ja zāles ir pieejamas agrāk, atsver visus riskus, kas saistīti ar šo zāļu lietošanu, kamēr tiek gaidīti papildu pierādījumi.

Uzņēmumam ir jāsniedz papildu dati par *Ordspono*. Tam jāiesniedz dati par zāļu efektivitāti un drošumu pacientiem ar recidivējošu vai refraktāru folikulāru limfomu vai DLBŠL salīdzinājumā ar citām terapijām šo vēža ārstēšanai. Aģentūra katru gadu pārskatīs visu pieejamo jauno informāciju.

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

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Ordspono*, nodrošinās pacientiem, kuri saņem šīs zāles, brīdinājuma kartīti ar svarīgu informāciju par citokīnu atbrīvošanās sindroma un neiroloģiskās toksicitātes risku, tostarp ar imūntoleratora šūnu saistīto neirotoksicitātes sindromu (*ICANS*, neiroloģiski traucējumi ar simptomiem, kas ietver runas un rakstīšanas, apjukuma un izmainīta apziņas traucējumus). Kartītē būs iekļauti norādījumi par to, kad nekavējoties jāvērsas pie veselības aprūpes sniedzēja vai jālūdz neatliekamā palīdzība.

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

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

Cita informācija par *Ordspono*

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

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