



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/554287/2023
EMA/H/C/005908

Elrexio (*elranatamab*)

Ħarsa ġenerali lejn Elrexio u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Elrexio u għal xiex jintuża?

Elrexio huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża għat-trattament ta' adulti b'majeloma multipla (kanċer tal-mudullun) meta l-kanċer ikun reġa' tfaċċa (rikadut) u ma jkunx irrisponda għat-trattament (refrattarju). Jista' jintuża f'adulti li jkunu rċevew mill-inqas tliet terapiji preċedenti, inkluż aġent immunomodulatorju, inibitur tal-proteasome u antikorp kontra s-CD38-, u li l-kanċer tagħhom ikun mar għall-aġħar mill-aħħar trattament.

Elrexio fih is-sustanza attiva elranatamab.

Kif jintuża Elrexio?

Elrexio jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda u jkun monitorjat minn tabib b'esperjenza fil-ġestjoni tal-mijeloma multipla.

Il-mediċina għandha tinghata minn persunal mediku mħarreġ b'mod adegwat f'post b'appoġġ mediku xieraq biex jimmaniġġja effetti sekondarji severi possibbli bħas-sindrome tar-rilaxx taċ-ċitokina (CRS, attivazzjoni eċċessiva potenzjalment ta' periklu għall-ħajja tas-sistema immunitarja bid-deni, qtugħ ta' nifs, pressjoni tad-demm baxxa u wġiġħ ta' ras) u sindrome ta' newrotossicità assoċjata ma' ċelluli effetturi immunitarji (ICANS, disturb newroloġiku b'sintomi inkluż problemi fit-taħdit u l-kitba, konfużjoni u livell imnaqqas ta' koxjenza).

Elrexio jinghata bħala injezzjoni taħt il-ġilda. Fl-ewwel ġimgħa ta' trattament, l-injezzjonijiet jinghataw fil-jiem 1 u 4 b'dożi li jiżdiedu u mbagħad kull ġimgħa sa ġimgħa 24. Il-pazjenti li jirrispondu għat-trattament jistgħu mbagħad ikomplu b'injezzjoni waħda kull ġimagħtejn.

Sabiex jitnaqqas ir-riskju li jiġi żviluppat CRS, il-pazjenti jinghataw mediċini siegħa qabel ma jirċievu l-ewwel tliet dożi ta' Elrexio. Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati għal sintomi ta' CRS jew ICANS għal 48 siegħa wara l-ewwel żewġ dożi ta' Elrexio.

It-trattament għandu jitkompla sakemm il-pazjent jibqa' jibbenefika minnu jew sakemm l-effetti sekondarji ma jibqgħux maniġġabbli. It-tabib jista' jittardja d-dożi jekk iseħħu ċerti effetti sekondarji jew iwaqqaf it-trattament kompletament għal ċerti effetti sekondarji severi. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Elrexio, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

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



Kif jaħdem Elrexio?

Is-sustanza attiva f'Elrexio, l-elranatamab, hija antikorp bispeċifiku (tip ta' proteina). Huwa mfassal biex jagħraf u jehel ma' żewġ miri fl-istess ħin: l-antigen tal-maturazzjoni taċ-ċelloli B (BCMA) fuq il-wiċċ taċ-ċelloli tal-kanċer u CD3 fuq il-wiċċ taċ-ċelloli T (ċelloli fis-sistema immunitarja). Billi tehel ma' dawn il-miri, din il-medicina tlaqqa' ċ-ċelloli tal-kanċer u ċ-ċelloli T flimkien. Dan jattiva ċ-ċelloli T, li mbagħad joqtlu liċ-ċelloli tal-majeloma.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Elrexio li ħarġu mill-istudji?

Elrexio ntwerha li kien effettiv biex ineħħi l-kanċer fi studju li għadu għaddej. Dan l-istudju involva 123 pazjent b'majeloma multipla li l-marda tagħhom waqfet tirrispondi għal u kienet reggħet tfaċċat wara tliet terapiji preċedenti (inkluż aġent immunomodulatorju, inibitur tal-proteasome u antikorp kontra s-CD38). Il-pazjenti ma kinux irċewew trattament preċedenti mmirat lejn il-BCMA fuq iċ-ċelloli tal-majeloma. F'dan l-istudju, 61 % (75 minn 123) tal-pazjenti rrispondew għat-trattament b'Elrexio, inklużi 36 % (44 minn 123) li kellhom rispons sħiħ (l-ebda sinjal ta' kanċer). L-istudju ma qabbilx Elrexio ma' medicini oħra jew ma' placebo (trattament fint).

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Elrexio?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Elrexio, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Elrexio (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 5) jinkludu CRS, anemija (livelli baxxi ta' ċelloli ħomor tad-demem), newtropenija (livelli baxxi ta' newtrofili, tip ta' ċellola bajda tad-demem), għeja, infezzjoni tal-apparat respiratorju ta' fuq (imnieher u griżmejn), reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni, dijarea, pulmonite (infezzjoni tal-pulmun), tromboċitopenija (livelli baxxi ta' pjastrini tad-demem, komponenti li jgħinu fil-koagulazzjoni tad-demem), limfopenija (livelli baxxi ta' limfoċiti, tip ta' ċellola bajda tad-demem), tnaqqis fl-aptit, deni, raxx, artralġja (uġigh fil-ġogi), ipokalemija (livelli baxxi ta' potassju fid-demem), nawżja (tħossok ma tiflaħx) u ġilda xotta.

Effetti sekondarji serji jinkludu pulmonite, sepsis (avvelenament tad-demem), CRS, anemija, infezzjoni fl-apparat respiratorju ta' fuq, infezzjoni tal-passaġġ urinarju (partijiet tal-ġisem li jiġbru u jgħaddu l-urina), newtropenija bid-deni (livelli baxxi ta' ċelloli bojod tad-demem bid-deni), dispnea (diffikultà fit-teħid tan-nifs) u deni.

Għaliex Elrexio ġie awtorizzat fl-UE?

Fiż-żmien tal-approvazzjoni, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkunsidrat li kien hemm ħtieġa medika mhux issodisfata għal pazjenti b'majeloma multipla li l-kundizzjoni tagħhom ma tkomplix titjeb b'terapiji disponibbli. Dawn il-pazjenti, li għandhom għażliet limitati ta' trattament, kellhom rispons klinikament sinifikanti għat-trattament b'Elrexio, kif muri mill-proporzjon ta' pazjenti li kellhom rispons sħiħ jew parzjali fl-istudju ewlieni. B'mod ġenerali, il-profil tas-sigurtà kien ikkunsidrat aċċettabbli; l-Aġenzija kkunsidrat li tħassib importanti dwar is-sigurtà, bħal CRS u ICANS, huwa reversibbli u maniġġabbli bi trattament standard. Minhabba n-nuqqas ta' komparatur u d-durata qasira tas-segwitu tal-pazjenti fl-istudju ewlieni, għad hemm għadd ta' incertezzi rigward is-sigurtà u l-effikaċja ta' Elrexio; huwa mistenni li dawn jiġu indirizzati minn aktar *data* li tiġi sottomessa mill-kumpanija.

Elrexio ngħata "awtorizzazzjoni taħt kundizzjoni". Dan ifisser li l-Aġenzija ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Elrexio huma akbar mir-riskji tiegħu, iżda l-kumpanija se jkollha tipprovdi evidenza addizzjonali wara l-awtorizzazzjoni.

L-awtorizzazzjoni taht kundizzjoni tinghata fuq il-bażi ta' *data* inqas komprensiva minn dik li normalment tkun meħtieġa. Din tinghata għal mediċini li jissodisfaw ħtieġa medika mhux issodisfata għat-trattament ta' mard serju u meta l-benefiċċji li jkunu disponibbli aktar kmieni jkunu akbar minn kwalunkwe riskju assoċjat mal-użu tal-mediċini waqt l-istennija għal aktar evidenza. Kull sena, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini se tirreżamina kwalunkwe informazzjoni ġdida li ssir disponibbli sakemm tkun disponibbli *data* komprensiva u din il-ħarsa ġenerali tiġi aġġornata kif meħtieġ.

Minħabba li Elrexio ngħata awtorizzazzjoni taht kundizzjoni, fiż-żmien tal-approvazzjoni, il-kumpanija li tqiegħed Elrexio fis-suq kienet meħtieġa tissottometti r-riżultati finali tal-istudju li għadu għaddej f'pazjenti b'mijeloma multipla li ġew ttrattati b'Elrexio. Barra minn hekk, huma għandhom jipprovdu *data* minn studju li jqabbel l-effikaċja kemm ta' Elrexio mogħti waħdu kif ukoll flimkien ma' daratumumab (mediċina oħra kontra l-kanċer) ma' dik ta' trattamenti oħra li bħalissa huma awtorizzati għall-istess użu.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Elrexio?

Il-kumpanija li tqiegħed Elrexio fis-suq se tipprovdi lill-pazjenti b'kard ta' twissija li jkun fiha informazzjoni dwar ir-riskju ta' CRS u l-effetti sekondarji li jaffettwaw is-sistema nervuża, inkluż l-ICANS. Il-kard ta' twissija tinnotifika wkoll lill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa li l-pazjent qed jirċievi trattament b'Elrexio.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Elrexio.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Elrexio hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Elrexio huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Elrexio

Aktar informazzjoni dwar Elrexio tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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