



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ordspono (*odronextamab*)

Ħarsa ġenerali lejn Ordspono u għalfajn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Ordspono u għal xiex jintuża?

Ordspono huwa medicina kontra l-kanċer għat-trattament ta' adulti b'limfoma follikulari jew b'limfoma diffuża taċ-ċelloli B kbar (DLBCL), żewġ tipi ta' kanċer tad-demm. Ordspono jintuża meta l-kanċer ikun reġa' ħareġ (rikadut) jew ma jkunx irrisponda (refrattarju) wara mill-inqas żewġ terapiji preċedenti li jaffettwaw il-ġisem kollu (terapiji sistemici).

Ordspono fih is-sustanza attiva *odronextamab*.

Kif jintuża Ordspono?

Ordspono jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jiġi mmonitorjat minn professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa b'esperjenza fit-trattament tal-kanċer. Għandu jingħata f'ambjent b'appoġġ mediku xieraq għall-ġestjoni ta' reazzjonijiet severi minħabba s-sindromu ta' rilaxx taċ-ċitokina (kundizzjoni potenzjalment ta' periklu għall-ħajja li tikkawża deni, rimettar, qtugħ ta' nifs, u ġigħ ta' ras u pressjoni tad-demm baxxa).

Ordspono jingħata bħala infużjoni (dripp) go vina. It-trattament jibda b'erba' ċikli ta' 21 jum. Fl-ewwel ċiklu, l-infużjonijiet jingħataw fil-jiem 1, 2, 8, 9, 15 u 16 f'dożi li jiżdiedu; fiċ-ċikli 2 sa 4, l-infużjonijiet jingħataw fil-jiem 1, 8 u 15. Ordspono mbagħad jingħata kull ġimagħtejn jew 4 ġimgħat, skont kif il-pazjent jirrispondi għat-trattament. It-trattament għandu jitkompla sakemm il-marda tmur għall-aġar jew il-pazjent jesperjenza effetti sekondarji mhux aċċettabbli.

Sabiex jitnaqqas ir-riskju tal-iżvilupp tas-sindromu tar-rilaxx taċ-ċitokina u reazzjonijiet relatati mal-infużjoni, il-pazjenti jingħataw mediċini qabel u wara ċerti infużjonijiet ta' Ordspono għall-ewwel 2 ċikli, u wara, jekk ikun meħtieġ.

It-tabib jista' jittardja d-dożi jekk isehħu ċerti effetti sekondarji jew iwaqqaf it-trattament kompletament għal ċerti effetti sekondarji severi.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Ordspono, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar 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 Ordspono?

Linfoma follikulari u DLBCL huma kanċers li jaffettwaw iċ-ċelloli B, tip ta' ċellola bajda tad-demmm. Is-sustanza attiva f'Ordspono, l-odronextamab, hija antikorp (tip ta' proteina) li huwa deskritt bħala "bispeċifiku" minħabba li jagħraf u jehel ma' żewġ miri fl-istess ħin: CD20, proteina fuq il-wiċċ ta' ċelloli B (inklużi iċ-ċelloli tal-kanċer), u CD3, proteina fuq il-wiċċ ta' ċelloli T (ċelloli tas-sistema immunitarja). Billi jehel mal-proteini CD20 u CD3, Ordspono jiġbor flimkien iċ-ċelloli tal-kanċer u iċ-ċelloli T. Dan jattiva iċ-ċelloli T li mbagħad joqtlu iċ-ċelloli tal-kanċer, u b'hekk jgħinu biex jikkontrollaw il-marda.

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

Ordspono ġie ttestjat fi studju ewlieni li involva pazjenti b'tipi differenti ta' limfoma, inklużi 128 pazjent b'limfoma follikulari u 127 pazjent b'DLBCL, li l-kanċer tagħhom ikun reġa' ħareġ jew ma jkunx irrisponda wara mill-inqas żewġ trattamenti preċedenti. Ordspono ma tqabbel ma' ebda trattament ieħor.

L-istudju wera li madwar 80 % tal-pazjenti b'limfoma follikulari kellhom rispons għat-trattament: madwar 73 % (94 minn 128) kellhom rispons shiħ (l-ebda sinjal ta' kanċer) u 7 % (9 minn 128) kellhom rispons parzjali wara 52 ġimgħa ta' trattament. Ir-risponsi nżammu għal medja ta' 23 xahar. Mill-pazjenti b'DLBCL madwar 52 % irrispondew għat-trattament: madwar 31 % (40 minn 127) kellhom rispons shiħ u 20 % (26 minn 127) kellhom rispons parzjali wara 36 ġimgħa ta' trattament. Bħala medja, ir-risponsi nżammu għal 11-il xahar.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Ordspono?

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

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Ordspono (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 5) jinkludu sindromu tar-rilaxx ta' ċitokina, newtropenija (livelli baxxi ta' newtrofili, tip ta' ċellola bajda tad-demmm li tiġġieled l-infezzjoni), deni, anemija (livelli baxxi ta' ċelloli ħomor tad-demmm), tromboċitopenija (livelli baxxi ta' pjastrini tad-demmm), dijarea u COVID-19.

L-effetti sekondarji serji l-aktar komuni jinkludu s-sindromu ta' rilaxx ta' ċitokina (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10), kif ukoll pulmonite (infezzjoni tal-pulmun), COVID-19 u deni, li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10.

Għaliex Ordspono ġie awtorizzat fl-UE?

Fiz-żmien tal-approvazzjoni, kien hemm għażliet limitati ta' trattament għal pazjenti b'limfoma follikulari jew DLBCL li l-kanċer tagħhom ikun reġa' ħareġ jew ma jkunx irrisponda wara mill-inqas żewġ terapiji sistemici. Fl-istudji, il-biċċa l-kbira tal-pazjenti kellhom rispons għat-trattament, li kien komplet jew parzjali. Għalkemm il-medicina ma gietx imqabbbla ma' trattamenti oħra, dawn ir-riżultati huma kkunsidrati rilevanti ħafna għal dawn il-pazjenti. F'termini ta' sigurtà, l-effetti sekondarji b'Ordspono huma simili għal dawk li dehru b'medicini oħrajn tal-istess klassi. Għalkemm jistgħu jseħħu effetti sekondarji serji, se jkun hemm miżuri fis-seħħ biex jgħinu fil-ġestjoni ta' dawn ir-riskji. Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Ordspono huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Ordspono ngħata awtorizzazzjoni kundizzjonali. Dan ifisser li ġie awtorizzat abbażi ta' *data* anqas komprensiva minn dik normalment meħtieġa minħabba li jissodisfa ħtieġa medika mhux issodisfata. L-Aġenzija tqis li l-benefiċċju li l-medicina tkun disponibbli aktar kmieni huwa akbar minn kwalunkwe riskju assoċjat mal-użu tagħha waqt l-istennija għal aktar evidenza.

Il-kumpanija għandha ttiprovdi aktar *data* dwar Ordspono. Għandha tissottometti *data* dwar l-effikaċja u s-sigurtà tal-medicina f'pazjenti b'limfoma follikulari rikaduta jew refrattarja jew DLBCL meta mqabbla ma' dik ta' terapiji oħra għat-trattament ta' dawn il-kancers. Kull sena, l-Aġenzija se tirreżamina kull informazzjoni ġdida li ssir disponibbli.

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

Il-kumpanija li tqiegħed Ordspono fis-suq se ttiprovdi kard ta' twissija lill-pazjenti li jirċievu l-medicina b'informazzjoni importanti dwar ir-riskju tas-sindromu ta' rilaxx ta' ċitokina u t-tossiċità newroloġika, inkluż sindromu ta' newrotossiċità assoċjat ma' ċelloli effettur immuni (ICANS, disturb newroloġiku b'sintomi li jinkludu problemi fit-taħdit u l-kitba, konfużjoni u distorsjoni tas-sensi). Il-kard se tinkludi struzzjonijiet dwar meta għandek tfittex attenzjoni urġenti minn professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa jew tfittex għajjnuna ta' emerġenza.

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

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

Informazzjoni oħra dwar Ordspono

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

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