



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/554288/2023
EMA/H/C/005908

Elrexfio (*elranatamab*)

Een overzicht van Elrexfio en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Elrexfio en wanneer wordt het voorgeschreven?

Elrexfio is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met multipel myeloom (kanker van het beenmerg) bij wie de kanker is teruggekomen (gerecidiveerd) en niet heeft gereageerd op eerdere behandeling (refractair). Het kan worden gebruikt bij volwassenen die ten minste drie eerdere therapieën hebben ondergaan, waaronder behandeling met een immunomodulerend middel, een proteasoomremmer en een anti-CD38-antilichaam, en bij wie de kanker sinds de laatste behandeling is verergerd.

Elrexfio bevat de werkzame stof elranatamab.

Hoe wordt Elrexfio gebruikt?

Elrexfio is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart en onder toezicht staan van een arts die ervaring heeft met de behandeling van multipel myeloom.

Het geneesmiddel moet worden toegediend door voldoende geschoold medisch personeel op een locatie met passende medische ondersteuning voor de behandeling van mogelijke ernstige bijwerkingen zoals cytokineafgiftesyndroom (CRS, een potentieel levensbedreigende overactivatie van het immuunsysteem met koorts, kortademigheid, lage bloeddruk en hoofdpijn) en immuun-effectorcel-geassocieerd neurotoxiciteitssyndroom (ICANS, een neurologische aandoening met symptomen zoals problemen met spraak en schrijven, verwardheid en een verlaagd bewustzijnsniveau).

Elrexfio wordt toegediend als een injectie onder de huid. In de eerste week van de behandeling worden de injecties in toenemende doses toegediend op dag 1 en dag 4, en vervolgens wekelijks tot week 24. Als de behandeling aanslaat, kan daarna om de twee weken één injectie worden gegeven.

Om het risico op het ontwikkelen van CRS te verkleinen, krijgen patiënten één uur vóór toediening van de eerste drie doses Elrexfio geneesmiddelen toegediend. Patiënten moeten tot 48 uur na de eerste twee doses Elrexfio op symptomen van CRS of ICANS worden gecontroleerd.

De behandeling dient te worden voortgezet zolang de patiënt er baat bij heeft of totdat de bijwerkingen onbeheersbaar worden. De arts kan de toediening uitstellen als er bepaalde bijwerkingen optreden, of de behandeling helemaal stopzetten in geval van bepaalde ernstige bijwerkingen.

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



Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Elrex fio.

Hoe werkt Elrex fio?

De werkzame stof in Elrex fio, elranatamab, is een bispecifiek antilichaam (een soort eiwit). Elranatamab is ontworpen om twee doelwitten tegelijkertijd te herkennen en zich daaraan te hechten: het B-celmaturing-antigeen (BCMA) op het oppervlak van kankercellen en CD3 op het oppervlak van T-cellen (cellen in het immuunsysteem). Door zich aan deze doelwitten te hechten, brengt dit geneesmiddel de kankercellen en T-cellen samen. Hierdoor worden de T-cellen geactiveerd en doden deze vervolgens de myeloomcellen.

Welke voordelen bleek Elrex fio tijdens de studies te hebben?

In een lopend onderzoek werd aangetoond dat Elrex fio werkzaam was bij het verwijderen van de kanker. Bij dit onderzoek waren 123 patiënten met multipel myeloom betrokken bij wie de ziekte niet meer reageerde op en was teruggekomen na drie eerdere therapieën (waaronder behandeling met een immunomodulerend middel, een proteasoomremmer en een anti-CD38-antilichaam). De patiënten hadden niet eerder een behandeling gekregen die was gericht tegen BCMA op myeloomcellen. In dit onderzoek reageerde 61 % van de patiënten (75 van de 123) op de behandeling met Elrex fio, onder wie 36 % van de patiënten (44 van de 123) die een volledige respons vertoonden (geen tekenen van kanker). Elrex fio werd in het onderzoek niet vergeleken met andere geneesmiddelen of placebo (een schijnbehandeling).

Welke risico's houdt het gebruik van Elrex fio in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Elrex fio.

De meest voorkomende bijwerkingen van Elrex fio (die bij meer dan 1 op de 5 personen kunnen optreden) zijn CRS, anemie (laag aantal rode bloedcellen), neutropenie (laag aantal neutrofielen, een type witte bloedcellen), vermoeidheid, infectie van de bovenste luchtwegen (neus en keel), reacties op de injectieplaats, diarree, pneumonie (infectie van de longen), trombocytopenie (laag aantal bloedplaatjes, componenten die het bloed helpen stollen), lymfopenie (laag aantal lymfocyten, een type witte bloedcellen), verminderde eetlust, koorts, huiduitslag, artralgie (gewrichtspijn), hypokaliëmie (laag kaliumgehalte in het bloed), misselijkheid en droge huid.

Ernstige bijwerkingen zijn onder meer pneumonie, sepsis (bloedvergiftiging), CRS, anemie, infectie van de bovenste luchtwegen, infectie van de urinewegen (delen van het lichaam die urine verzamelen en uitscheiden), febriele neutropenie (laag aantal witte bloedcellen met koorts), dyspneu (moeite met ademen) en koorts.

Waarom is Elrex fio geregistreerd in de EU?

Op het moment van goedkeuring was het Europees Geneesmiddelenbureau van mening dat er een on vervulde medische behoefte bestond voor patiënten met multipel myeloom bij wie de aandoening niet langer verbetert met beschikbare therapieën. Deze patiënten, die beperkte behandelopties hebben, vertoonden een klinisch betekenisvolle respons op de behandeling met Elrex fio, zoals blijkt uit het percentage patiënten met een volledige of gedeeltelijke respons in het hoofdonderzoek. Over het geheel genomen werd het veiligheidsprofiel aanvaardbaar geacht; het Geneesmiddelenbureau was van

mening dat belangrijke veiligheidsrisico's, zoals CRS en ICANS, omkeerbaar en beheersbaar zijn met standaardbehandeling. Door het ontbreken van een vergelijkingsmiddel en de korte duur van de follow-up van patiënten in het hoofdonderzoek blijft er een aantal onzekerheden bestaan met betrekking tot de veiligheid en werkzaamheid van Elrexfio; verwacht wordt dat deze zullen worden weggenomen door middel van verdere gegevens die het bedrijf zal indienen.

Aan Elrexfio is 'voorwaardelijke registratie' verleend. Dit betekent dat het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Elrexfio groter zijn dan de risico's, maar dat het bedrijf aanvullend bewijs moet overleggen na toelating.

Voorwaardelijke registratie wordt verleend op basis van minder volledige gegevens dan gewoonlijk. Voorwaardelijke registratie wordt verleend voor geneesmiddelen die voldoen aan een on vervulde medische behoefte om ernstige ziekten te behandelen en wanneer de voordelen van het in een vroeger stadium verkrijgbaar zijn groter zijn dan de risico's in verband met het gebruik van de geneesmiddelen in afwachting van verder bewijs. Het Europees Geneesmiddelenbureau zal jaarlijks eventuele nieuw beschikbare informatie beoordelen totdat volledige gegevens beschikbaar zijn, en zal dit overzicht zo nodig laten bijwerken.

Aangezien aan Elrexfio voorwaardelijke registratie is verleend, werd het bedrijf dat Elrexfio in de handel brengt, er op het moment van goedkeuring toe verplicht om de definitieve resultaten van het lopende onderzoek bij patiënten met multipel myeloom die met Elrexfio werden behandeld, in te dienen. Daarnaast moeten zij gegevens verstrekken uit een onderzoek waarin de werkzaamheid van zowel Elrexfio als monotherapie als van Elrexfio in combinatie met daratumumab (een ander geneesmiddel tegen kanker) wordt vergeleken met die van andere behandelingen die momenteel voor hetzelfde gebruik zijn goedgekeurd.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Elrexfio te waarborgen?

Het bedrijf dat Elrexfio in de handel brengt, zal patiënten een waarschuwingskaart verstrekken met informatie over het risico op CRS en bijwerkingen die van invloed zijn op het zenuwstelsel, waaronder ICANS. Ook wordt professionele zorgverleners er via de waarschuwingskaart op gewezen dat de patiënt wordt behandeld met Elrexfio.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Elrexfio, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Elrexfio continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Elrexfio worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Elrexfio

Meer informatie over Elrexfio is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elrexfio.