



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ordspono (*odronextamab*)

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

Wat is Ordspono en wanneer wordt het voorgeschreven?

Ordspono is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met folliculair lymfoom of diffuus grootcellig B-cellymfoom (DLBCL), twee soorten bloedkanker. Ordspono wordt gebruikt wanneer de kanker is teruggekomen (recidiverend is) of niet heeft gereageerd (refractair is) na ten minste twee eerdere systemische (het hele lichaam betreffende) therapieën.

Ordspono bevat de werkzame stof odronextamab.

Hoe wordt Ordspono gebruikt?

Ordspono is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gecontroleerd door een professionele zorgverlener met ervaring in de behandeling van kanker. Het middel moet worden toegediend in een omgeving met passende medische ondersteuning voor de behandeling van ernstige reacties als gevolg van het cytokineafgiftesyndroom (een potentieel levensbedreigende aandoening die koorts, braken, kortademigheid, hoofdpijn en lage bloeddruk veroorzaakt).

Ordspono wordt toegediend als infusie (indruppeling) in een ader. De behandeling begint met vier cycli van 21 dagen. In de eerste cyclus worden infusies toegediend op dag 1, 2, 8, 9, 15 en 16 met stijgende doses; in de tweede tot en met vierde cyclus worden infusies toegediend op dag 1, 8 en 15. Ordspono wordt vervolgens om de twee of vier weken toegediend, afhankelijk van hoe de patiënt op de behandeling reageert. De behandeling moet worden voortgezet tot de ziekte verergert of de patiënt onaanvaardbare bijwerkingen krijgt.

Om het risico op cytokineafgiftesyndroom en infusiegerelateerde reacties te beperken, krijgen patiënten tijdens de eerste twee cycli en zo nodig daarna geneesmiddelen toegediend voor en na bepaalde infusies met Ordspono.

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 Ordspono.

Hoe werkt Ordspono?

Folliculair lymfoom en DLBCL zijn vormen van kanker waarbij B-cellen, een type witte bloedcellen, worden aangetast. De werkzame stof in Ordspono, odronextamab, is een antilichaam (een type eiwit) dat 'bispecifiek' wordt genoemd omdat het twee doelwitten tegelijk herkent en zich daaraan hecht: CD20, een eiwit op het oppervlak van B-cellen (inclusief de kankercellen), en CD3, een eiwit op het oppervlak van T-cellen (cellen van het immuunsysteem). Door zich aan CD20 en CD3 te hechten, brengt Ordspono de T-cellen en de kankercellen bijeen. Hierdoor worden de T-cellen geactiveerd, die vervolgens de kankercellen doden, wat helpt om de ziekte onder controle te houden.

Welke voordelen bleek Ordspono tijdens de studies te hebben?

Ordspono werd getest in een hoofdstudie onder patiënten met verschillende soorten lymfoom, waaronder 128 patiënten met folliculair lymfoom en 127 patiënten met DLBCL, bij wie de kanker was teruggekeerd of niet had gereageerd na ten minste twee eerdere behandelingen. Ordspono werd niet vergeleken met enige andere behandeling.

Uit de studie bleek dat ongeveer 80 % van de patiënten met folliculair lymfoom op de behandeling reageerde: ongeveer 73 % (94 van de 128) vertoonde een volledige respons (geen tekenen meer van kanker) en 7 % (9 van de 128) vertoonde een gedeeltelijke respons na 52 weken behandeling. De respons hield gemiddeld 23 maanden aan. Ongeveer 52 % van de patiënten met DLBCL reageerde op de behandeling: ongeveer 31 % (40 van de 127) vertoonde een volledige respons en 20 % (26 van de 127) vertoonde een gedeeltelijke respons na 36 weken behandeling. De respons hield gemiddeld elf maanden aan.

Welke risico's houdt het gebruik van Ordspono in?

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

De meest voorkomende bijwerkingen van Ordspono (die bij meer dan 1 op de 5 personen kunnen optreden) zijn cytokineafgiftesyndroom, neutropenie (lage concentratie neutrofielen, een type witte bloedcellen die infecties bestrijden), koorts, anemie (lage concentratie rode bloedcellen), trombocytopenie (laag aantal bloedplaatjes), diarree en COVID-19.

De meest voorkomende ernstige bijwerkingen zijn cytokineafgiftesyndroom (dat bij meer dan 1 op de 10 personen kan optreden) en longontsteking, COVID-19 en koorts (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden).

Waarom is Ordspono geregistreerd in de EU?

Ten tijde van de goedkeuring waren er beperkte behandelingsopties voor patiënten met folliculair lymfoom of DLBCL bij wie de kanker was teruggekeerd of niet had gereageerd op ten minste twee systemische therapieën. In de studies vertoonden de meeste patiënten een (gedeeltelijke of volledige) respons op de behandeling. Hoewel het geneesmiddel niet met andere behandelingen werd vergeleken, worden deze resultaten voor deze patiënten als zeer relevant beschouwd. Wat de veiligheid betreft, zijn de bijwerkingen van Ordspono vergelijkbaar met die van andere geneesmiddelen uit dezelfde

klasse. Hoewel er ernstige bijwerkingen kunnen optreden, worden er maatregelen genomen om deze risico's te helpen beheersen. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Ordspono groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Aan Ordspono is voorwaardelijke registratie verleend. Dit betekent dat het middel is goedgekeurd op basis van minder volledige gegevens dan gewoonlijk, omdat het voldoet aan een on vervulde medische behoefte. Het Geneesmiddelenbureau is van mening dat het voordeel van het in een vroeger stadium verkrijgbaar zijn van het geneesmiddel groter is dan de risico's die gepaard gaan met het gebruik ervan in afwachting van verder bewijs.

Het bedrijf moet nadere gegevens over Ordspono verstrekken. Het moet gegevens indienen over de werkzaamheid en veiligheid van het geneesmiddel bij patiënten met gerecidiveerd of refractair folliculair lymfoom of DLBCL in vergelijking met die van andere therapieën voor de behandeling van deze vormen van kanker. Het Geneesmiddelenbureau zal jaarlijks eventuele nieuw beschikbare informatie beoordelen.

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

Het bedrijf dat Ordspono in de handel brengt, zal patiënten die het geneesmiddel ontvangen een waarschuwingskaart verstrekken met belangrijke informatie over het risico op cytokineafgiftesyndroom en neurologische toxiciteit, met inbegrip van immuun-effectorcel-geassocieerd neurotoxiciteitssyndroom (ICANS, een neurologische aandoening met symptomen zoals spraak- en schrijfproblemen, verwardheid en bewustzijnsverandering). De kaart bevat instructies over wanneer dringend contact moet worden opgenomen met een zorgverlener of wanneer noodhulp moet worden gevraagd.

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

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

Overige informatie over Ordspono

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