



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/554289/2023
EMA/H/C/005908

Elrexio (*elranatamab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Elrexio i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Elrexio i w jakim celu się go stosuje

Elrexio jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu osób dorosłych ze szpiczakiem mnogim (rakiem szpiku kostnego), gdy wystąpił nawrót nowotworu (szpiczak nawrotowy) i nie uzyskano odpowiedzi na leczenie (szpiczak oporny na leczenie). Lek może być stosowany u osób dorosłych, które otrzymały co najmniej trzy wcześniejsze terapie, w tym lek immunomodulujący, inhibitor proteasomu i przeciwciało anty-CD38, i u których nowotwór nasilił się od czasu ostatniego leczenia.

Substancją czynną zawartą w leku Elrexio jest elranatamab.

Jak stosować lek Elrexio

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz z doświadczeniem w leczeniu szpiczaka mnogiego.

Lek musi być podawany przez odpowiednio wyszkolony fachowy personel medyczny w placówce wyposażonej w specjalistyczny sprzęt medyczny stosowany w leczeniu ciężkich reakcji niepożądanych, w tym zespołu uwalniania cytokin (ang. *cytokine release syndrome*, CRS, potencjalnie zagrażającej życiu nadmiernej aktywacji układu odpornościowego z gorączką, dusznością, obniżonym ciśnieniem krwi i bólem głowy) i zespołu neurotoksyczności związanej z komórkami efektorowymi układu odpornościowego (ang. *immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome*, ICANS, zaburzenia neurologicznego z objawami obejmującymi problemy z mową i pisaniem, dezorientację i obniżony poziom świadomości).

Lek Elrexio podaje się we wstrzyknięciu podskórnym. W pierwszym tygodniu leczenia wstrzyknięcia podaje się w 1. i 4. dniu w stopniowo zwiększanych dawkach, a następnie raz na tydzień do 24. tygodnia leczenia. Pacjenci, u których wystąpiła odpowiedź na leczenie, mogą następnie kontynuować je, otrzymując jedno wstrzyknięcie co dwa tygodnie.

W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia CRS pacjenci otrzymują leki na godzinę przed przyjęciem pierwszych trzech dawek leku Elrexio. Pacjentów należy obserwować pod kątem objawów CRS lub ICANS przez 48 godzin po podaniu pierwszych dwóch dawek leku Elrexio.

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



Leczenie należy kontynuować, dopóki pacjent odnosi z niego korzyści lub do czasu, gdy działania niepożądane staną się niemożliwe do opanowania. Lekarz może opóźnić podawanie dawek, jeśli wystąpią pewne działania niepożądane, albo całkowicie zaprzestać leczenia, jeśli wystąpią niektóre ciężkie działania niepożądane. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Elrexfio znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Elrexfio

Substancja czynna leku Elrexfio, elranatamab, jest przeciwciałem bispecyficznym (rodzajem białka). Została ona opracowana w taki sposób, aby rozpoznawała dwa cele jednocześnie: antygen dojrzewania limfocytów B (BCMA) na powierzchni komórek nowotworowych i kompleks różnicowania komórkowego 3 (CD3) na powierzchni limfocytów T (komórek układu odpornościowego) oraz przyłączała się do nich. Przyłączając się do tych celów, lek łączy komórki nowotworowe i limfocyty T. W ten sposób limfocyty T atakują i zabijają komórki szpiczaka mnogiego.

Korzyści ze stosowania leku Elrexfio wykazane w badaniach

W trwającym badaniu wykazano skuteczność leku Elrexfio w usuwaniu nowotworu. W badaniu wzięło udział 123 pacjentów ze szpiczakiem mnogim, u których choroba przestała reagować na trzy wcześniejsze próby leczenia (w tym lek immunomodulujący, inhibitor proteasomu i przeciwciała anty-CD38). Pacjenci nie otrzymywali wcześniej leczenia ukierunkowanego na BCMA na komórkach szpiczaka mnogiego. W badaniu tym odpowiedź na lek Elrexfio wystąpiła u 61% (75 z 123) pacjentów, w tym 36% (44 z 123) pacjentów, u których wystąpiła pełna odpowiedź na leczenie (brak oznak nowotworu). W badaniu nie porównywano leku Elrexfio z innymi lekami ani z placebo (leczenie pozorowane).

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Elrexfio

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Elrexfio znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Elrexfio (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 5 pacjentów) to: CRS, niedokrwistość (niska liczba krwinek czerwonych), neutropenia (niska liczba neutrofilów, rodzaju białych krwinek), zmęczenie, zakażenie górnych dróg oddechowych (nosa i gardła), reakcja w miejscu wstrzyknięcia, biegunka, zapalenie płuc, małopłytkowość (niska liczba płytek krwi, składników przyczyniających się do krzepnięcia krwi), limfopenia (niski poziom limfocytów, rodzaju białych krwinek), zmniejszone łaknienie, gorączka, wysypka, ból stawów, hipokaliemia (niski poziom potasu we krwi), nudności (mdłości) i suchość skóry.

Ciężkie działania niepożądane to: zapalenie płuc, posocznica (zatrucie krwi), CRS, niedokrwistość, zakażenie górnych dróg oddechowych, zakażenie dróg moczowych (części ciała, które gromadzą i przenoszą mocz), gorączka neutropeniczna (niski poziom białych krwinek z gorączką), duszność (trudności z oddychaniem) i gorączka.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Elrexfio w UE

W momencie dopuszczenia leku do obrotu Europejska Agencja Leków uznała, że istnieje niezaspokojona potrzeba medyczna w przypadku pacjentów ze szpiczakiem mnogim, których stan nie ulega poprawie za pomocą dostępnych terapii. U pacjentów, którzy mają ograniczone możliwości leczenia, wystąpiła istotna klinicznie odpowiedź na leczenie z zastosowaniem leku Elrexfio. Wskazuje

na to odsetek pacjentów, u których wystąpiła pełna lub częściowa odpowiedź na leczenie w badaniu głównym. Ogólnie profil bezpieczeństwa uznano za dopuszczalny; Agencja stwierdziła, że istotne obawy dotyczące bezpieczeństwa, takie jak CRS i ICANS, są odwracalne i możliwe do kontrolowania za pomocą standardowego leczenia. Ze względu na brak leku porównawczego i krótki czas trwania obserwacji pacjentów uczestniczących w badaniu głównym pozostaje szereg wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leku Elrexio; oczekuje się, że zostaną one uwzględnione w dalszych danych, które firma przedłoży.

Lek Elrexio uzyskał warunkowe dopuszczenie do obrotu. Oznacza to, że Agencja uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Elrexio przewyższają ryzyko, ale firma będzie musiała przedstawić dodatkowe dowody po dopuszczeniu do obrotu.

Warunkowe dopuszczenie do obrotu jest przyznawane na podstawie mniej wyczerpujących danych niż te, które są zwykle wymagane. Przyznaje się je w odniesieniu do leków, które spełniają niezaspokojoną potrzebę medyczną w zakresie leczenia poważnych chorób i w przypadku, gdy korzyści z ich wcześniejszej dostępności przewyższają ryzyko związane ze stosowaniem tych leków w czasie oczekiwania na dalsze dowody. Co roku Europejska Agencja Leków dokona przeglądu wszelkich nowych informacji, które będą dostępne do czasu przekazania wyczerpujących danych i w razie potrzeby uaktualni niniejsze ogólne informacje.

Ponieważ lek Elrexio uzyskał warunkowe dopuszczenie do obrotu, w chwili zatwierdzenia firma wprowadzająca lek Elrexio do obrotu była zobowiązana do przedstawienia ostatecznych wyników trwającego badania u pacjentów ze szpiczakiem mnogim, którzy otrzymywali lek Elrexio. Ponadto musi ona dostarczyć dane z badania, które porównuje skuteczność leku Elrexio podawanego w monoterapii i w skojarzeniu z daratumumabem (innym lekiem przeciwnowotworowym) ze skutecznością stosowania innych metod leczenia obecnie dopuszczonych w tym samym zastosowaniu.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Elrexio

Firma, która wprowadza lek Elrexio do obrotu, przekaże pacjentom kartę ostrzeżeń zawierającą informacje na temat ryzyka wystąpienia CRS i działań niepożądanych w obrębie układu nerwowego, w tym ICANS. Karta ostrzeżeń informuje również fachowy personel medyczny, że pacjent otrzymuje lek Elrexio.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Elrexio w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Elrexio są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Elrexio są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Elrexio:

Dalsze informacje dotyczące leku Elrexio znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elrexio.