



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ordspono (*odronextamab*)

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

Czym jest lek Ordspono i w jakim celu się go stosuje

Ordspono jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu osób dorosłych z chłoniakiem grudkowym lub chłoniakiem rozlanym z dużych komórek B (ang. *diffuse large B-cell lymphoma*, DLBCL), dwoma rodzajami nowotworu krwi. Lek Ordspono stosuje się w przypadku nawrotu nowotworu (choroby nawrotowej) lub braku odpowiedzi na leczenie (choroby odpornej na leczenie) po co najmniej dwóch wcześniejszych terapiach oddziałujących na cały organizm (terapii ogólnoustrojowej).

Substancją czynną zawartą w leku Ordspono jest odronextamab.

Jak stosować lek Ordspono

Lek wydawany na receptę. Leczenie musi być monitorowane przez pracownika opieki zdrowotnej z doświadczeniem w leczeniu nowotworów. Lek należy podawać w placówce dysponującej odpowiednim wsparciem medycznym w celu opanowania ciężkich reakcji spowodowanych zespołem uwalniania cytokin (potencjalnie zagrażający życiu stan, która powoduje gorączkę, wymioty, duszność, ból głowy i niskie ciśnienie krwi).

Lek Ordspono podaje się w postaci wlewu dożylnego (kroplówki). Leczenie rozpoczyna się od czterech cykli trwających 21 dni. W pierwszym cyklu wlewy podaje się w dniach 1, 2, 8, 9, 15 i 16 w rosnących dawkach; w cyklach od 2 do 4 wlewy podaje się w dniach 1, 8 i 15. Lek Ordspono podaje się następnie co 2 lub 4 tygodnie, w zależności od reakcji pacjenta na leczenie. Leczenie można kontynuować do czasu pogorszenia stanu pacjenta lub wystąpienia niemożliwych do zaakceptowania działań niepożądanych.

W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia zespołu uwalniania cytokin i reakcji związanych z wlewem pacjenci otrzymują leki przed niektórymi wlewami leku Ordspono i po nich przez pierwsze 2 cykle, a także w razie potrzeby dłużej.

Lekarz może opóźnić podawanie dawek, jeśli wystąpią określone działania niepożądane, albo całkowicie zaprzestać leczenia, jeśli wystąpią niektóre ciężkie działania niepożądane.

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



Więcej informacji o sposobie stosowania leku Ordspono znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Ordspono

Chłoniak grudkowy i DLBCL to nowotwory, które oddziałują na limfocyty B, rodzaj białych krwinek. Substancja czynna leku Ordspono, odronextamab, jest przeciwciałem (rodzajem białka), które jest opisane jako „dwuspecyficzne”, ponieważ jednocześnie rozpoznaje i wiąże dwa cele: CD20, białko na powierzchni limfocytów B (w tym komórek nowotworowych) i CD3, białko na powierzchni limfocytów T (komórek układu odpornościowego). Wiążąc się z białkami CD20 i CD3, lek Ordspono łączy komórki nowotworowe z limfocytami T. W ten sposób limfocyty T są aktywowane, a następnie zabijają komórki nowotworowe, co pomaga w kontrolowaniu choroby.

Korzyści ze stosowania leku Ordspono wykazane w badaniach

Lek Ordspono oceniano w badaniu głównym z udziałem pacjentów z różnymi rodzajami chłoniaka, w tym 128 pacjentów z chłoniakiem grudkowym i 127 pacjentów z DLBCL, u których doszło do nawrotu nowotworu lub u których nie wystąpiła odpowiedź na leczenie po co najmniej dwóch wcześniejszych terapiach. Leku Ordspono nie porównywano z żadnym innym leczeniem.

W badaniu wykazano, że u około 80% (94 ze 128) pacjentów z chłoniakiem grudkowym wystąpiła odpowiedź na leczenie: u około 73% (94 ze 128) pacjentów wystąpiła pełna odpowiedź na leczenie (brak oznak nowotworu), a u 7% (9 ze 128) – częściowa odpowiedź po 52 tygodniach leczenia. Odpowiedź na leczenie utrzymywała się średnio przez 23 miesiące. Odpowiedź na leczenie wystąpiła u około 52% pacjentów z DLBCL: u około 31% (40 ze 127) pacjentów wystąpiła pełna odpowiedź na leczenie, a u 20% (26 ze 127) – częściowa odpowiedź po 36 tygodniach leczenia. Odpowiedź na leczenie utrzymywała się średnio przez 11 miesięcy.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Ordspono

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

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Ordspono (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 5 pacjentów) to: zespół uwalniania cytokin, neutropenia (niski poziom neutrofilów, rodzaju białych krwinek zwalczających zakażenie), gorączka, niedokrwistość (niski poziom czerwonych krwinek), małopłytkowość (niski poziom płytek krwi), biegunka i COVID-19.

Najczęstsze poważne działania niepożądane obejmują zespół uwalniania cytokin (mogący wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów), a także zapalenie płuc (zakażenie płuc), COVID-19 i gorączka, które mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Ordspono w UE

W chwili dopuszczenia do obrotu istniały ograniczone możliwości leczenia pacjentów z chłoniakiem grudkowym lub DLBCL, u których doszło do nawrotu nowotworu lub u których nie wystąpiła odpowiedź na leczenie po co najmniej dwóch terapiach ogólnoustrojowych. W badaniach u większości pacjentów wystąpiła odpowiedź na leczenie, zarówno całkowita, jak i częściowa. Chociaż leku nie porównywano z innymi rodzajami leczenia, wyniki te uznaje się za bardzo istotne dla tych pacjentów. Pod względem bezpieczeństwa działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Ordspono są podobne jak w

przypadku innych leków z tej samej klasy. Chociaż mogą wystąpić poważne działania niepożądane, zostaną wdrożone środki mające pomóc w opanowaniu tego ryzyka. Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Ordspono przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Lek Ordspono uzyskał warunkowe dopuszczenie do obrotu. Oznacza to, że lek został dopuszczony do obrotu na podstawie mniej kompleksowych danych niż zwykle wymagane, ponieważ spełnia niezaspokojoną potrzebę medyczną. Agencja uważa, że korzyści wynikające z wcześniejszego udostępnienia leku przewyższają wszelkie ryzyko związane ze stosowaniem leku w oczekiwaniu na dalsze dowody.

Firma musi przedstawić dodatkowe dane dotyczące leku Ordspono. Firma musi przedstawić dane dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa stosowania leku u pacjentów z nawrotowym lub opornym na leczenie chłoniakiem grudkowym lub DLBCL w porównaniu z innymi metodami leczenia tych nowotworów. Co roku Agencja dokona przeglądu wszelkich nowych informacji, które staną się dostępne.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ordspono

Firma, która wprowadza lek Ordspono do obrotu, przekaze pacjentom otrzymującym lek kartę ostrzegawczą zawierającą ważne informacje na temat ryzyka zespołu uwalniania cytokin oraz toksyczności neurologicznej, w tym zespołu neurotoksyczności związanej z komórkami efektorowymi układu odpornościowego (ICANS, zaburzenie neurologiczne z objawami takimi jak problemy z mową i pisanie, dezorientacja i zmieniona świadomość). Karta będzie zawierać instrukcje dotyczące tego, kiedy należy pilnie zwrócić się o pomoc do placówki opieki zdrowotnej lub zwrócić się o pomoc w nagłych wypadkach.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ordspono 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 Ordspono są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Ordspono są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Ordspono

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