



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/554290/2023
EMA/H/C/005908

Elrexio (*elranatamab*)

Um resumo sobre Elrexio e por que está autorizado na UE

O que é Elrexio e para que é utilizado?

Elrexio é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento de adultos com mieloma múltiplo (um cancro da medula óssea) em que o cancro reapareceu (recidivante) ou não respondeu ao tratamento (refratário). Pode ser utilizado em adultos receberam pelo menos três terapêuticas anteriores, incluindo um agente imunomodulador, um inibidor do proteassoma e um anticorpo anti-CD38, e cujo cancro se agravou desde o último tratamento.

Elrexio contém a substância ativa elranatamab.

Como se utiliza Elrexio?

Elrexio só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e monitorizado por um médico com experiência no tratamento do mieloma múltiplo.

O medicamento deve ser administrado por pessoal médico com formação adequada, num local com apoio médico apropriado para controlar possíveis efeitos secundários graves, tais como a síndrome de libertação de citocinas (CRS, uma hiperativação potencialmente fatal do sistema imunitário que causa febre, falta de ar, tensão arterial baixa e dor de cabeça) e a síndrome de neurotoxicidade associada a células efetoras imunitárias (ICANS, uma doença neurológica com sintomas que incluem problemas de fala e escrita, confusão e nível de consciência reduzido).

Elrexio é administrado por injeção subcutânea (sob a pele). Na primeira semana de tratamento, as injeções são administradas nos dias 1 e 4 em doses crescentes e, em seguida, semanalmente até à semana 24. Os doentes que respondem ao tratamento podem então continuar o tratamento com uma injeção a cada duas semanas.

Para reduzir o risco de desenvolvimento de CRS, os doentes recebem medicamentos uma hora antes de receberem as três primeiras doses de Elrexio. Os doentes devem ser monitorizados quanto a sintomas de CRS ou ICANS durante 48 horas após as duas primeiras doses de Elrexio.

O tratamento deve ser continuado enquanto se observar um benefício clínico para o doente ou até os efeitos secundários deixarem de ser controláveis. O médico pode adiar a administração das doses caso se observem determinados efeitos secundários, ou interromper definitivamente o tratamento devido a

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



determinados efeitos secundários graves. Para mais informações sobre a utilização de Elrexio, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Elrexio?

A substância ativa de Elrexio, o elranatamab, é um anticorpo biespecífico (um tipo de proteína). Foi concebido para reconhecer e ligar-se a dois alvos em simultâneo: o antigénio de maturação das células B (BCMA) na superfície das células cancerosas e o CD3 na superfície das células T (células do sistema imunitário). Ao ligar-se a estes alvos, este medicamento reúne as células cancerosas e as células T. Esta ação ativa as células T, que, em seguida, matam as células do mieloma.

Quais os benefícios demonstrados por Elrexio durante os estudos?

Elrexio demonstrou ser eficaz na eliminação do cancro num estudo em curso. Este estudo incluiu 123 doentes com mieloma múltiplo cuja doença tinha deixado de responder e reapareceu após três terapêuticas anteriores (incluindo um agente imunomodulador, um inibidor do proteassoma e um anticorpo anti-CD38). Os doentes não tinham recebido tratamento anterior dirigido ao BCMA nas células do mieloma. Neste estudo, 61 % (75 em 123) dos doentes responderam ao tratamento com Elrexio, incluindo 36 % (44 em 123) que apresentaram uma resposta completa (sem sinais de cancro). O estudo não comparou Elrexio com outros medicamentos ou com um placebo (tratamento simulado).

Quais são os riscos associados a Elrexio?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Elrexio, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Elrexio (que podem afetar mais de 1 em cada 5 pessoas) incluem CRS, anemia (níveis baixos de glóbulos vermelhos), neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulo branco), fadiga (cansaço), infeção das vias respiratórias superiores (nariz e garganta), reações no local de injeção, diarreia, pneumonia (infeção dos pulmões), trombocitopenia (níveis baixos de plaquetas no sangue, componentes que ajudam o sangue a coagular), linfopenia (níveis baixos de linfócitos, um tipo de glóbulo branco), diminuição do apetite, febre, erupção na pele, artralgia (dor nas articulações), hipocaliemia (níveis baixos de potássio no sangue), náuseas (sensação de enjoo) e pele seca.

Os efeitos secundários graves incluem pneumonia, sépsis (infeção do sangue), CRS, anemia, infeção das vias respiratórias superiores, infeção das vias urinárias (partes do organismo que recolhem e eliminam a urina), neutropenia febril (níveis baixos de glóbulos brancos com febre), dispneia (dificuldade em respirar) e febre.

Por que está Elrexio autorizado na UE?

No momento da aprovação, a Agência Europeia de Medicamentos considerou que existia uma necessidade médica não satisfeita para os doentes com mieloma múltiplo cuja doença deixou de melhorar com as terapêuticas disponíveis. Estes doentes, que têm opções de tratamento limitadas, apresentaram uma resposta clinicamente significativa ao tratamento com Elrexio, conforme demonstrado pela percentagem de doentes que apresentaram uma resposta completa ou parcial no estudo principal. Globalmente, o perfil de segurança foi considerado aceitável; a Agência considerou que questões de segurança importantes, tais como a CRS e a ICANS, são reversíveis e controláveis

com o tratamento padrão. Devido à falta de um comparador e à curta duração do seguimento dos doentes no estudo principal, subsistem algumas incertezas quanto à segurança e eficácia de Elrexfio, prevendo-se que estas sejam abordadas através de dados adicionais que serão apresentados pela empresa.

Foi concedida a Elrexfio uma autorização condicional. Isto significa que a Agência concluiu que os benefícios de Elrexfio são superiores aos seus riscos, mas que a empresa terá de fornecer mais informação após a autorização.

A autorização condicional é concedida com base em dados menos completos do que os normalmente exigidos. É concedida para medicamentos que preenchem uma necessidade médica por satisfazer para tratar doenças graves e quando os benefícios de os ter disponíveis mais cedo são superiores a quaisquer riscos associados à utilização dos medicamentos enquanto se aguardam mais evidências. A Agência Europeia de Medicamentos procederá, anualmente, à análise de novas informações disponíveis até serem obtidos dados completos e atualizará este resumo conforme necessário.

Dado que foi concedida uma autorização condicional a Elrexfio, no momento da autorização, a empresa que comercializa Elrexfio foi obrigada a fornecer os resultados finais do estudo em curso em doentes com mieloma múltiplo tratados com Elrexfio. Além disso, a empresa tem de fornecer dados de um estudo que compara a eficácia de Elrexfio administrado em monoterapia (medicamento único) e em associação com daratumumab (outro medicamento contra o cancro) com a de outros tratamentos atualmente autorizados para a mesma indicação.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Elrexfio?

A empresa que comercializa Elrexfio fornecerá aos doentes um cartão de alerta que contém informações sobre o risco de CRS e os efeitos secundários que afetam o sistema nervoso, incluindo a ICANS. O cartão de alerta também notifica os profissionais de saúde de que o doente está a receber tratamento com Elrexfio.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Elrexfio.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Elrexfio são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Elrexfio são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Elrexfio

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elrexfio.