



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/559316/2022
EMA/H/C/005127

Nexpovio (*selinexor*)

Um resumo sobre Nexpovio e porque está autorizado na UE

O que é Nexpovio e para que é utilizado?

Nexpovio é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento do mieloma múltiplo (um cancro da medula óssea). É utilizado em associação com dois outros medicamentos, bortezomib e dexametasona, em adultos que tenham recebido pelo menos um tratamento anterior. É também utilizado em associação com dexametasona em adultos que tenham recebido, pelo menos, quatro tratamentos anteriores e cuja doença se tenha agravado desde o último tratamento.

Nexpovio contém a substância ativa selinexor.

Como se utiliza Nexpovio?

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

Nexpovio está disponível na forma de comprimidos a tomar por via oral uma vez por semana quando utilizado em associação com bortezomib e dexametasona ou duas vezes por semana quando utilizado apenas com dexametasona. A dose depende da associação de tratamento utilizada. O tratamento pode ser continuado enquanto se mantiver o benefício para o doente. O tratamento pode ser interrompido ou a dose reduzida se o doente apresentar efeitos secundários graves ou se a doença se agravar.

Para mais informações sobre a utilização de Nexpovio, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Nexpovio?

A substância ativa de Nexpovio, o selinexor, bloqueia a ação de uma proteína denominada exportina 1 (XPO1). A XPO1 encontra-se em níveis elevados em muitas células cancerosas, onde impede a ação de determinadas proteínas que ajudam a parar o crescimento do cancro. Ao bloquear a XPO1, o medicamento aumenta a ação destas proteínas, causando a morte das células cancerosas e, desse modo, abrandando a progressão da doença.

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



Quais os benefícios demonstrados por Nexpovio durante os estudos?

Um estudo principal em 402 doentes com mieloma múltiplo que tinham recebido pelo menos um tratamento anterior concluiu que Nexpovio administrado em associação com bortezomib e dexametasona de dose baixa aumentou o tempo de vida dos doentes sem agravamento da doença. Os doentes que receberam esta associação viveram uma média de 13,9 meses sem agravamento da doença, em comparação com 9,5 meses nos doentes que receberam apenas uma associação de bortezomib e dexametasona em dose baixa.

Um estudo principal que incluiu 83 doentes com mieloma múltiplo demonstrou que Nexpovio administrado em combinação com dose reduzida de dexametasona foi eficaz na redução do cancro em doentes cuja doença não tinha melhorado após quatro tratamentos anteriores e que se tinha agravado após o último. Um quarto dos doentes (25,3 %) apresentou uma redução do cancro com Nexpovio que durou, em média, 4 meses.

Quais são os riscos associados a Nexpovio?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Nexpovio utilizado em associação com bortezomib e dexametasona (que podem afetar mais de 3 em cada 10 pessoas) são trombocitopenia (contagens baixas de plaquetas), náuseas (sensação de enjoo), cansaço, anemia (contagens baixas de glóbulos vermelhos), diminuição do apetite, diarreia e neuropatia periférica (lesões nervosas nos braços e nas pernas).

Os efeitos secundários graves mais frequentes associados a Nexpovio utilizado em associação com bortezomib e dexametasona (que podem afetar 2 em cada 10 pessoas) são pneumonia (infecção pulmonar), catarata, sépsis (envenenamento do sangue), diarreia, vómitos e anemia.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Nexpovio utilizado em associação com dexametasona (que podem afetar mais de 3 em cada 10 pessoas) são náuseas, vómitos, diminuição do apetite, perda de peso, diarreia, cansaço, trombocitopenia, anemia, níveis baixos de glóbulos brancos e hiponatremia (níveis baixos de sódio no sangue).

Os efeitos secundários graves mais frequentes associados a Nexpovio utilizado em associação com dexametasona (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) são pneumonia, sépsis, trombocitopenia, anemia e lesões nos rins.

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

Porque está Nexpovio autorizado na UE?

Nexpovio utilizado em associação com outros medicamentos contra o cancro demonstrou benefícios em doentes com mieloma múltiplo, tanto em doentes que receberam pelo menos quatro tratamentos anteriores e cuja doença regressou, como em doentes que receberam pelo menos um tratamento anterior. Em termos de segurança, embora Nexpovio tenha efeitos secundários significativos, estes são geralmente considerados controláveis. Por conseguinte, a Agência concluiu que os benefícios de Nexpovio são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Foi inicialmente concedida a Nexpovio uma autorização condicional. Isto significa que se aguardavam dados adicionais sobre este medicamento. Dado a empresa ter apresentado a informação adicional necessária, a autorização passou de condicional a plena.

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

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

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

Outras informações sobre Nexpovio

A 26 de março de 2021, Nexpovio recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado condicional, válida para toda a UE. A 18 de julho de 2022, a autorização passou a autorização plena.

Mais informações sobre Nexpovio podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nexpovio.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 07-2022.