



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ordspono (*odronextamab*)

Um resumo sobre Ordspono e por que está autorizado na UE

O que é Ordspono e para que é utilizado?

Ordspono é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento de adultos com linfoma folicular ou linfoma difuso de grandes células B (LDGCB), dois tipos de cancro do sangue. Ordspono é utilizado quando o cancro regressou (recidivante) ou não respondeu (refratário) após, pelo menos, duas terapêuticas anteriores que afetam todo o organismo (terapêuticas sistémicas).

Ordspono contém a substância ativa odronextamab.

Como se utiliza Ordspono?

Ordspono só pode ser obtida mediante receita médica e o tratamento deve ser monitorizado por um profissional de saúde com experiência no tratamento do cancro. Deve ser administrado num ambiente com apoio médico adequado para gerir reações graves devido à síndrome de libertação de citocinas (uma doença potencialmente fatal que causa febre, vômitos, falta de ar, dores de cabeça e tensão arterial baixa).

Ordspono é administrado na forma de perfusão (administração gota a gota) numa veia. O tratamento inicia-se com quatro ciclos de 21 dias. No primeiro ciclo, as perfusões são administradas nos dias 1, 2, 8, 9, 15 e 16 em doses crescentes; nos ciclos 2 a 4, as perfusões são administradas nos dias 1, 8 e 15. Ordspono é então administrado a cada 2 ou 4 semanas, dependendo da resposta do doente ao tratamento. O tratamento deve prosseguir até ao agravamento da doença ou até o doente sofrer efeitos secundários inaceitáveis.

Para reduzir o risco de desenvolvimento de síndrome de libertação de citocinas e reações relacionadas com a perfusão, os doentes recebem medicamentos antes e após certas perfusões de Ordspono durante os primeiros 2 ciclos, e além disso, se necessário.

O médico pode adiar a administração das doses caso se observem determinados efeitos secundários, ou interromper definitivamente o tratamento devido a determinados efeitos secundários graves.

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

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



Como funciona Ordspono?

O linfoma folicular e o LDGCB são cânceros que afetam as células B, um tipo de glóbulos brancos. A substância ativa de Ordspono, o odronextamab, é um anticorpo (um tipo de proteína) que é descrito como «bisespecífico» porque reconhece e se liga a dois alvos simultaneamente: CD20, uma proteína na superfície das células B (incluindo as células cancerígenas), e CD3, uma proteína na superfície das células T (células do sistema imunitário). Ao ligar-se às proteínas CD20 e CD3, Ordspono reúne as células cancerosas e as células T. Esta ação ativa as células T, que de seguida matam as células cancerosas, ajudando a controlar a doença.

Quais os benefícios demonstrados por Ordspono durante os estudos?

Ordspono foi testado num estudo principal que incluiu doentes com diferentes tipos de linfoma, incluindo 128 doentes com linfoma folicular e 127 doentes com LDGCB, cujo cancro tinha regressado ou não respondeu após, pelo menos, dois tratamentos anteriores. Ordspono não foi comparado com qualquer outro tratamento.

O estudo demonstrou que cerca de 80 % dos doentes com linfoma folicular apresentaram uma resposta ao tratamento: cerca de 73 % (94 em 128) apresentaram uma resposta completa (sem sinais de cancro) e 7 % (9 em 128) apresentaram uma resposta parcial após 52 semanas de tratamento. As respostas foram mantidas durante uma média de 23 meses. Dos doentes com LDGCB, cerca de 52 % responderam ao tratamento: cerca de 31 % (40 em 127) apresentaram uma resposta completa e 20 % (26 em 127) apresentaram uma resposta parcial após 36 semanas de tratamento. As respostas foram mantidas durante 11 meses, em média.

Quais são os riscos associados a Ordspono?

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

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Ordspono (que podem afetar mais de 1 em cada 5 pessoas) são síndrome de libertação de citocinas, neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulo branco que combate as infeções), febre, anemia (níveis baixos de glóbulos vermelhos), trombocitopenia (níveis baixos de plaquetas no sangue), diarreia e COVID-19.

Os efeitos secundários graves mais frequentes incluem a síndrome de libertação de citocinas (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas), bem como pneumonia (infeção pulmonar), COVID-19 e febre, que podem afetar até 1 em cada 10 pessoas.

Por que está Ordspono autorizado na UE?

No momento da aprovação, existiam poucas opções de tratamento para doentes com linfoma folicular ou LDGCB cujo cancro tinha regressado ou não respondido após, pelo menos, duas terapias sistémicas. Nos estudos, a maioria dos doentes apresentou uma resposta ao tratamento, que foi completa ou parcial. Apesar de o medicamento não ter sido comparado com outros tratamentos, estes resultados são considerados altamente relevantes para estes doentes. Em termos de segurança, os efeitos secundários associados a Ordspono são semelhantes aos observados com outros medicamentos da mesma classe. Embora possam ocorrer efeitos secundários graves, serão tomadas medidas para ajudar a gerir estes riscos. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Ordspono são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Foi concedida uma autorização condicional a Ordspono. Isto significa que o medicamento foi autorizado com base em dados menos completos do que os normalmente exigidos, uma vez que preenche uma necessidade médica por satisfazer. A Agência considera que o benefício de ter o medicamento disponível mais cedo é superior a quaisquer riscos associados à sua utilização enquanto se aguardam mais evidências.

A empresa deve fornecer dados adicionais sobre Ordspono. Deve apresentar dados sobre a eficácia e a segurança do medicamento em doentes com linfoma folicular ou LDGCB recidivante ou refratário, em comparação com a de outras terapêuticas para o tratamento destes cânceros. A Agência procederá, anualmente, à análise de novas informações disponíveis.

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

A empresa que comercializa Ordspono fornecerá um cartão de alerta aos doentes que recebem o medicamento com informações importantes sobre o risco de síndrome de libertação de citocinas e toxicidade neurológica, incluindo síndrome de neurotoxicidade associada a células efetoras imunitárias (ICANS, uma doença neurológica com sintomas que incluem problemas na fala e escrita, confusão e alteração da consciência). O cartão incluirá instruções sobre quando procurar assistência urgente de um prestador de cuidados de saúde ou procurar ajuda de emergência.

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 Ordspono.

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

Outras informações sobre Ordspono

Mais informações sobre Ordspono podem ser encontradas no sítio Web da Agência:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ordspono