



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/554291/2023
EMA/H/C/005908

Elrexio (*elranatamab*)

Prezentare generală a Elrexio și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Elrexio și pentru ce se utilizează?

Elrexio este un medicament împotriva cancerului care se utilizează pentru tratarea adulților cu mielom multiplu (un tip de cancer al măduvei) când cancerul a revenit (recidivat) și nu a răspuns la tratament (refractor). Se poate utiliza la adulți care au făcut înainte cel puțin trei tratamente, care au inclus o substanță imunomodulatoare, un inhibitor de proteazom și un anticorp anti-CD38 și la care cancerul s-a agravat după ultimul tratament.

Elrexio conține substanța activă elranatamab.

Cum se utilizează Elrexio?

Elrexio se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în tratamentul mielomului multiplu.

Medicamentul trebuie administrat de personal medical pregătit corespunzător într-un loc care să ofere asistență medicală adecvată pentru gestionarea eventualelor reacții adverse grave, cum ar fi sindromul de eliberare de citokine (CRS - o supraactivare potențial letală a sistemului imunitar, care se manifestă prin febră, dificultăți de respirație, tensiune arterială mică și dureri de cap) și sindromul de neurotoxicitate asociat cu celulele efectoare imune (ICANS, o boală neurologică cu simptome care includ probleme legate de vorbire și scriere, confuzie și scăderea nivelului de conștiență).

Elrexio se administrează prin injecție subcutanată (sub piele). În prima săptămână de tratament, injecțiile se administrează în zilele 1 și 4 la doze progresive, iar apoi săptămânal până în săptămâna 24. Pacienții care răspund la tratament pot continua apoi tratamentul cu o injecție o dată la două săptămâni.

Pentru a reduce riscul de apariție a CRS, pacienților li se administrează medicamente cu o oră înainte de primele trei doze de Elrexio. Pacienții trebuie monitorizați pentru simptome de CRS sau ICANS timp de 48 de ore după primele două doze de Elrexio.

Tratamentul trebuie continuat atâta timp cât aduce beneficii pacientului sau până când reacțiile adverse devin imposibil de gestionat. Dacă apar anumite reacții adverse, medicul poate amâna administrarea dozelor sau poate opri tratamentul în cazul anumitor reacții adverse grave. Pentru

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



informații suplimentare cu privire la utilizarea Elrexfio, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Elrexfio?

Substanța activă din Elrexfio, elranatamabul, este un anticorp bispecific (un tip de proteină). Este concepută să recunoască și să se lege simultan de două ținte: antigenul de maturare a limfocitelor B (BCMA) de pe suprafața celulelor canceroase și proteina CD3 de pe suprafața limfocitelor T (celule ale sistemului imunitar). Prin legarea de aceste ținte, medicamentul reunește celulele canceroase și limfocitele T, activând astfel limfocitele T, care omoară apoi celulele mielomului.

Ce beneficii a prezentat Elrexfio pe parcursul studiilor?

Într-un studiu în desfășurare, Elrexfio s-a dovedit eficace în eliminarea cancerului. Studiul a cuprins 123 de pacienți cu mielom multiplu la care boala nu mai răspundea la tratamentele anterioare și a recidivat după trei tratamente anterioare (inclusiv un agent imunomodulator, un inhibitor de proteazom și un anticorp anti-CD38). Pacienților nu li se administrase anterior un tratament care viza BCMA pe celulele mielomului. În acest studiu, 61 % (75 din 123) din pacienți au răspuns la tratamentul cu Elrexfio, inclusiv 36 % (44 din 123) care au avut un răspuns complet (fără semne de cancer). Studiul nu a comparat Elrexfio cu alte medicamente sau cu placebo (un preparat inactiv).

Care sunt riscurile asociate cu Elrexfio?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Elrexfio, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Elrexfio (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 5) sunt CRS, anemie (număr mic de globule roșii în sânge), neutropenie (număr mic de neutrofile, un tip de globule albe), fatigabilitate (oboseală), infecții ale căilor respiratorii superioare (nas și gât), reacții la locul de injectare, diaree, pneumonie (infecție a plămânilor), trombocitopenie (număr mic de trombocite în sânge, componente care ajută la coagularea sângelui), limfopenie (număr mic de limfocite, un tip de globule albe), scăderea poftei de mâncare, febră, erupții pe piele, artralgie (dureri articulare), hipokaliemie (concentrații scăzute ale potasiului în sânge), greață și piele uscată.

Printre reacțiile adverse grave se numără pneumonie, septicemie (infecție generalizată a sângelui), CRS, anemie, infecții ale căilor respiratorii superioare, infecții ale căilor urinare (părți ale organismului care colectează și elimină urina), neutropenie febrilă (număr mic de neutrofile în sânge, combinat cu febră), dispnee (dificultăți de respirație) și febră.

De ce a fost autorizat Elrexfio în UE?

La momentul aprobării, Agenția Europeană pentru Medicamente a considerat că exista o nevoie medicală nesatisfăcută pentru pacienții cu mielom multiplu la care tratamentele disponibile nu mai ameliorează boala. Acești pacienți, care au opțiuni de tratament limitate, au avut un răspuns semnificativ clinic la tratamentul cu Elrexfio, fapt indicat de procentul de pacienți care au avut un răspuns complet sau un răspuns parțial în cadrul studiului principal. În general, profilul de siguranță a fost considerat acceptabil; agenția a considerat că motivele de îngrijorare importante privind siguranța, de exemplu CRS și ICANS, sunt reversibile și gestionabile terapeutic prin tratamentul standard. Din cauza lipsei unui comparator și a duratei scurte de monitorizare a pacienților din studiul principal, persistă o serie de incertitudini cu privire la siguranța și eficacitatea Elrexfio, preconizându-se că vor fi abordate prin date suplimentare care vor fi prezentate de companie.

Elrex fio a primit „autorizare condiționată”. Acest lucru înseamnă că agenția a hotărât că beneficiile Elrex fio sunt mai mari decât riscurile asociate, dar compania va trebui să furnizeze dovezi suplimentare după autorizare.

Autorizația condiționată se acordă pe baza unor date mai puțin cuprinzătoare decât cele solicitate în mod normal. Se acordă pentru medicamentele care îndeplinesc o nevoie medicală nesatisfăcută de tratare a unor boli grave și în cazul în care beneficiile disponibilității lor timpurii sunt mai mari decât riscurile asociate cu utilizarea medicamentelor în așteptarea de dovezi suplimentare. În fiecare an, Agenția Europeană pentru Medicamente va analiza informațiile nou apărute până când datele sunt complete, iar această prezentare generală va fi actualizată, după caz.

Având în vedere că Elrex fio a primit autorizare condiționată, la momentul aprobării compania care comercializează Elrex fio avea obligația să prezinte rezultatele finale ale studiului în desfășurare pe pacienții cu mielom multiplu care au fost tratați cu Elrex fio. În plus, trebuie să prezinte date dintr-un studiu care compară eficacitatea Elrex fio administrat în monoterapie și în asociere cu daratumumab (alt medicament împotriva cancerului) cu cea a altor tratamente autorizate în prezent pentru aceeași utilizare.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Elrex fio?

Compania care comercializează Elrex fio va furniza pacienților un card de avertizare care conține informații cu privire la riscul de CRS și la reacțiile adverse care afectează sistemul nervos, inclusiv ICANS. Cardul de avertizare informează, de asemenea, profesioniștii din domeniul sănătății că pacientului i se administrează tratamentul cu Elrex fio.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Elrex fio, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Elrex fio sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Elrex fio sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Elrex fio

Mai multe informații despre Elrex fio se pot găsi pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elrex fio.