



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ordspono (*odronextamab*)

Prezentare generală a Ordspono și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Ordspono și pentru ce se utilizează?

Ordspono este un medicament împotriva cancerului pentru tratarea adulților cu limfom folicular sau limfom difuz cu celule B mari (DLBCL), două tipuri de cancer al sângelui. Ordspono se utilizează atunci când cancerul a revenit (a recidivat) sau nu a răspuns (este refractar) după cel puțin două tratamente anterioare care afectează întregul organism (tratamente sistemice).

Ordspono conține substanța activă odronextamab.

Cum se utilizează Ordspono?

Ordspono se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie monitorizat de un cadru medical cu experiență în tratarea cancerului. Medicamentul trebuie administrat într-o unitate cu asistență medicală adecvată pentru gestionarea reacțiilor severe asociate cu sindromul de eliberare de citokine (o afecțiune potențial mortală care cauzează febră, vărsături, dificultăți de respirație, dureri de cap și tensiune arterială mică).

Ordspono se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare în venă). Tratamentul începe cu patru cicluri de câte 21 de zile. În primul ciclu, perfuziile se administrează în zilele 1, 2, 8, 9, 15 și 16, în doze crescătoare; în ciclurile 2-4, perfuziile se administrează în zilele 1, 8 și 15. Ordspono se administrează apoi o dată la 2 sau 4 săptămâni, în funcție de răspunsul pacientului la tratament. Tratamentul este continuat până când boala se agravează sau până când pacientul are reacții adverse inacceptabile.

Pentru a reduce riscul de apariție a sindromului de eliberare de citokine și a reacțiilor asociate perfuziei, pacienților li se administrează medicamente înainte și după anumite perfuzii cu Ordspono în primele 2 cicluri și după aceea, dacă este necesar.

Dacă apar anumite reacții adverse, medicul poate amâna administrarea dozelor sau poate opri tratamentul în cazul anumitor reacții adverse grave.

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

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



Cum acționează Ordspano?

Limfomul folicular și DLBCL sunt cancere care afectează celulele B, un tip de globule albe din sânge. Substanța activă din Ordspano, odronextamabul, este un anticorp (un tip de proteină) descris ca fiind „bispecific”, deoarece recunoaște și se leagă simultan de două ținte: CD20, o proteină de pe suprafața celulelor B (inclusiv a celulelor canceroase) și CD3, o proteină de pe suprafața celulelor T (celule ale sistemului imunitar). Legându-se de proteinele CD20 și CD3, Ordspano reunește celulele canceroase și celulele T, activând astfel celulele T, care omoară apoi celulele canceroase, ajutând la controlul bolii.

Ce beneficii a prezentat Ordspano pe parcursul studiilor?

Ordspano a fost testat într-un studiu principal care a cuprins pacienți cu diferite tipuri de limfom, și anume 128 de pacienți cu limfom folicular și 127 de pacienți cu DLBCL, la care cancerul recidivase sau nu răspunsese la cel puțin două tratamente anterioare. Ordspano nu a fost comparat cu alt tratament.

Studiul a arătat că aproximativ 80 % din pacienții cu limfom folicular au răspuns la tratament: aproximativ 73 % (94 din 128) au avut un răspuns complet (fără semne de cancer), iar 7 % (9 din 128) au avut un răspuns parțial după 52 săptămâni de tratament. Răspunsurile s-au menținut o perioadă medie de 23 luni. Din pacienții cu DLBCL, aproximativ 52 % au răspuns la tratament: aproximativ 31 % (40 din 127) au avut un răspuns complet, iar 20 % (26 din 127) au avut un răspuns parțial după 36 de săptămâni de tratament. Răspunsurile s-au menținut în medie 11 luni.

Care sunt riscurile asociate cu Ordspano?

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

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Ordspano (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 5) sunt sindromul de eliberare de citokine, neutropenie (număr mic de neutrofile, un tip de globule albe care combat infecția), febră, anemie (număr mic de globule roșii), trombocitopenie (număr mic de trombocite), diaree și COVID-19.

Cele mai frecvente reacții adverse grave sunt sindromul de eliberare de citokine (care poate afecta mai mult de 1 persoană din 10), precum și pneumonie (infecție pulmonară), COVID-19 și febră, care pot afecta până la 1 persoană din 10.

De ce a fost autorizat Ordspano în UE?

La momentul aprobării, existau opțiuni limitate de tratament pentru pacienții cu limfom folicular sau DLBCL la care cancerul revenise sau nu răspunsese după cel puțin două tratamente sistemice. În studii, la majoritatea pacienților s-a obținut un răspuns la tratament, care a fost complet sau parțial. Deși medicamentul nu a fost comparat cu alte tratamente, aceste rezultate sunt considerate extrem de relevante pentru acești pacienți. În ceea ce privește siguranța, reacțiile adverse asociate cu Ordspano sunt similare cu cele observate la alte medicamente din aceeași clasă. Deși pot apărea reacții adverse grave, vor fi instituite măsuri care să ajute la gestionarea acestor riscuri. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Ordspano sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ordspano a primit autorizare condiționată. Acest lucru înseamnă că medicamentul a fost autorizat pe baza unor date mai puțin cuprinzătoare decât cele solicitate în mod normal, deoarece satisface o nevoie medicală nesatisfăcută. Agenția consideră că beneficiile disponibilității timpurii a

medicamentului sunt mai mari decât riscurile asociate cu utilizarea acestuia în așteptarea unor dovezi suplimentare.

Compania trebuie să furnizeze date suplimentare privind Ordspono. Trebuie să prezinte date privind eficacitatea și siguranța medicamentului la pacienții cu limfom folicular recidivat sau refractar sau DLBCL, în comparație cu cel al altor tratamente pentru tratarea acestor tipuri de cancer. În fiecare an, agenția va analiza informațiile nou apărute.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Ordspono?

Compania care comercializează Ordspono va furniza un card de avertizare pacienților cărora li se administrează medicamentul, cu informații importante privind riscul de sindrom de eliberare de citokine și toxicitate neurologică, inclusiv sindrom de neurotoxicitate asociat cu celulele efectoare imune (ICANS, o afecțiune neurologică cu simptome care includ probleme de vorbire și scriere, confuzie și o stare de conștiență modificată). Cardul conține instrucțiuni privind momentul în care trebuie să solicite îngrijiri medicale de urgență din partea unui cadru medical sau să solicite ajutor de urgență.

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

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

Alte informații despre Ordspono

Mai multe informații despre Ordspono se pot găsi pe site-ul agenției:

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