



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/554292/2023
EMA/H/C/005908

Elrexfio (*elranatamab*)

Prehľad o lieku Elrexfio a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Elrexfio a na čo sa používa?

Elrexfio je liek proti rakovine, ktorý sa používa na liečbu dospelých s mnohopočetným myelómom (rakovinou kostnej drene), ak sa rakovina vrátila (relapsovala) a neodpovedala na liečbu (refraktérna). Liek sa môže používať u dospelých, ktorí absolvovali aspoň tri predchádzajúce liečby vrátane imunomodulačného lieku, proteazómového inhibítora a protilátky proti CD38 a ktorých ochorenie sa od poslednej liečby zhoršilo.

Liek Elrexfio obsahuje liečivo elranatamab.

Ako sa liek Elrexfio používa?

Výdaj lieku Elrexfio je viazaný na lekársky predpis a liečbu musí začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou mnohopočetného myelómu.

Liek musí byť podaný primerane vyškoleným zdravotníckym personálom na mieste s vhodnou lekárskou podporou na zvládnutie možných závažných vedľajších účinkov, ako je syndróm uvoľnenia cytokínov (CRS, potenciálne život ohrozujúca nadmerná aktivácia imunitného systému s horúčkou, dýchavičnosťou, nízkym krvným tlakom a bolesťou hlavy) a syndróm neurotoxicity spojenej s imunitnými efektorovými bunkami (ICANS, neurologická porucha s príznakmi vrátane problémov s rečou a písaním, zmätenosti a zníženej úrovne vedomia).

Elrexfio sa podáva vo forme injekcie pod kožu. V prvom týždni liečby sa injekcie podávajú v 1. a 4. deň vo zvyšujúcich sa dávkach a následne každý týždeň až do 24. týždňa. Pacienti, ktorí odpovedajú na liečbu, môžu potom pokračovať jednou injekciou každé dva týždne.

Na zníženie rizika vzniku CRS sa pacientom podávajú lieky jednu hodinu pred podaním prvých troch dávok lieku Elrexfio. Pacientov je potrebné sledovať z hľadiska príznakov CRS alebo ICANS počas 48 hodín po prvých dvoch dávkach lieku Elrexfio.

Liečba má pokračovať dovtedy, kým je pre pacienta prínosom alebo kým sú vedľajšie účinky zvládnuteľné. Lekár môže oddialiť podávanie lieku, ak sa vyskytnú určité vedľajšie účinky, alebo liečbu úplne zastaviť pre určité závažné vedľajšie účinky. Viac informácií o používaní lieku Elrexfio si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.

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



Akým spôsobom liek Elrexfio účinkuje?

Liečivo lieku Elrexfio, elratanamab, je bišpecifická protilátka (druh proteínu). Je navrhnutá tak, aby súčasne rozpoznala dva ciele a naviazala sa na ne: antigén zrenia B-buniek (BCMA) na povrchu rakovinových buniek a CD3 na povrchu T-buniek (buniek v imunitnom systéme). Naviazaním sa na tieto ciele liek spája rakovinové bunky a T-bunky. To aktivuje T-bunky, ktoré potom usmrcajú myelómové bunky.

Aké prínosy lieku Elrexfio boli preukázané v štúdiách?

V prebiehajúcej štúdii sa preukázalo, že liek Elrexfio je účinný pri odstraňovaní rakoviny. Táto štúdia zahŕňala 123 pacientov s mnohopočetným myelómom, ktorých ochorenie prestalo odpovedať na tri predchádzajúce terapie (vrátane imunomodulačného lieku, inhibítora proteazómu a protilátky anti-CD38) a vrátilo sa po nich. Pacienti nedostali predchádzajúcu liečbu zameranú na BCMA na myelómových bunkách. V tejto štúdii odpovedalo na liečbu liekom Elrexfio 61 % (75 zo 123) pacientov, z toho 36 % (44 zo 123) dosiahlo úplnú odpoveď (bez príznakov rakoviny). V štúdii sa neporovnával liek Elrexfio s inými liekmi ani s placebom (zdanlivým liekom).

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Elrexfio?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Elrexfio a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Medzi najčastejšie vedľajšie účinky lieku Elrexfio (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 z 5 osôb) patria CRS, anémia (nízka hladina červených krviniek), neutropénia (nízka hladina neutrofilov, typu bielych krviniek), únava (vyčerpanosť), infekcia horných dýchacích ciest (nosa a hrdla), reakcie v mieste vpichu, hnačka, pneumónia (infekcia pľúc), trombocytopénia (nízka hladina krvných doštičiek, zložiek, ktoré pomáhajú pri zrážaní krvi), lymfopénia (nízka hladina lymfocytov, typu bielych krviniek), znížená chuť do jedla, horúčka, vyrážka, artralgia (bolesť kĺbov), hypokaliémia (nízka hladina draslíka v krvi), nauzea (pocit nevoľnosti) a suchá koža.

Závažné vedľajšie účinky zahŕňajú zápal pľúc, sepsu (otravu krvi), CRS, anémiu, infekciu horných dýchacích ciest, infekciu močových ciest (časti tela, ktoré zbierajú a vylučujú moč), febrilnú neutropéniu (nízka hladina bielych krviniek s horúčkou), dyspnoe (ťažkosti s dýchaním) a horúčku.

Prečo bol liek Elrexfio povolený v EÚ?

V čase schválenia Európska agentúra pre lieky usúdila, že pacienti s mnohopočetným myelómom, ktorých ochorenie sa už nezlepšuje dostupnou liečbou, majú nenaplnenú potrebu liečby. Títo pacienti, ktorí majú obmedzené možnosti liečby, dosiahli klinicky významnú odpoveď na liečbu liekom Elrexfio, ako to dokazuje podiel pacientov, ktorí v hlavnej štúdii dosiahli buď úplnú, alebo čiastočnú odpoveď. Celkovo sa bezpečnostný profil považoval za prijateľný; agentúra usúdila, že dôležité bezpečnostné problémy, ako napríklad CRS a ICANS, sú reverzibilné a zvládnuteľné štandardnou liečbou. Vzhľadom na neprítomnosť komparátora a krátke trvanie sledovania pacientov v hlavnej štúdii pretrváva niekoľko nejasností týkajúcich sa bezpečnosti a účinnosti lieku Elrexfio; očakáva sa, že tieto nejasnosti budú vyriešené ďalšími údajmi, ktoré spoločnosť predloží.

Liek Elrexfio bol povolený tzv. s podmienkou. To znamená, že agentúra rozhodla, že prínosy lieku Elrexfio sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním, ale spoločnosť bude musieť po povolení predložiť ďalšie dôkazy.

Povolenie s podmienkou sa vydáva na základe menej komplexných údajov, ako sa zvyčajne vyžaduje. Udeľuje sa pre lieky, ktoré naplňajú nenaplnenú potrebu liečby závažných chorôb a ak prínos ich

skoršieho uvedenia na trh prevýši riziká spojené s ich používaním počas čakania na ďalšie dôkazy. Európska agentúra pre lieky každý rok prehodnocuje všetky nové dostupné informácie dovtedy, kým nebudú údaje úplné a tento prehľad sa podľa potreby aktualizuje.

Keďže liek Elrexfio bol povolený s podmienkou, spoločnosť, ktorá tento liek uvádza na trh, musí predložiť konečné výsledky prebiehajúcej štúdie u pacientov s mnohopočetným myelómom, ktorí boli liečení liekom Elrexfio. Okrem toho musí predložiť údaje zo štúdie, v ktorej sa porovnáva účinnosť lieku Elrexfio podávaného samostatne aj v kombinácii s daratumumabom (iným liekom proti rakovine) s účinnosťou iných liečebných postupov, ktoré sú v súčasnosti povolené na rovnaké použitie.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Elrexfio?

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Elrexfio na trh, poskytne pacientom výstražnú kartu, ktorá obsahuje informácie o riziku CRS a vedľajších účinkoch postihujúcich nervový systém vrátane ICANS. Výstražná karta tiež informuje zdravotníckych pracovníkov, že pacient dostáva liečbu liekom Elrexfio.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Elrexfio boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Elrexfio sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Elrexfio sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Elrexfio

Ďalšie informácie o lieku Elrexfio sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elrexfio.