



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ordspono (*odronextamab*)

Prehľad o lieku Ordspono a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Ordspono a na čo sa používa?

Ordspono je protirakovinový liek na liečbu dospelých s folikulovým lymfómom alebo difúznym veľkobunkovým lymfómom z B-buniek (DLBCL), dvoma druhmi rakoviny krvi. Liek Ordspono sa používa vtedy, keď sa rakovina vrátila (relapsovala) alebo neodpovedala (refraktérna) po najmenej dvoch predchádzajúcich liečbach, ktoré ovplyvňujú celé telo (systémových liečbach).

Liek Ordspono obsahuje liečivo odronextamab.

Ako sa liek Ordspono používa?

Výdaj lieku Ordspono je viazaný na lekársky predpis a liečbu musí sledovať zdravotnícky pracovník, ktorý má skúsenosti s liečbou rakoviny. Liek sa má podávať v prostredí s primeranou lekárskou podporou na zvládnutie závažných reakcií v dôsledku syndrómu uvoľňovania cytokínov (potenciálne život ohrozujúci stav, ktorý spôsobuje horúčku, vracanie, dýchavičnosť, bolesť hlavy a nízky krvný tlak).

Liek Ordspono sa podáva formou infúzie (na kvapkanie) do žily. Liečba sa začína štyrmi 21-dňovými cyklami. V prvom cykle sa infúzie podávajú 1., 2., 8., 9., 15. a 16. deň v zvyšujúcich sa dávkach; v cykloch 2 až 4 sa infúzie podávajú 1., 8. a 15. deň. Liek Ordspono sa potom podáva každé 2 alebo 4 týždne v závislosti od odpovede pacienta na liečbu. Liečba má pokračovať dovtedy, kým sa ochorenie nezhorší alebo kým sa u pacienta nevyskytnú neprijateľné vedľajšie účinky.

S cieľom znížiť riziko vzniku syndrómu uvoľňovania cytokínov a reakcií súvisiacich s infúziou sa pacientom podávajú lieky pred určitými infúziami lieku Ordspono a po nich počas prvých dvoch cyklov a v prípade potreby aj po nich.

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 Ordspono si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.



Akým spôsobom liek Ordspono účinkuje?

Folikulový lymfóm a DLBCL sú karcinómy, ktoré postihujú B-bunky, typ bielych krviniek. Liečivo lieku Ordspono, odronextamab, je protilátka (druh proteínu), ktorá je opísaná ako tzv. bišpecifická, pretože súčasne rozpoznáva dva ciele a viaže sa na ne: proteín CD20, ktorý sa nachádza na povrchu B-buniek (vrátane rakovinových buniek), a proteín CD3, ktorý sa nachádza na povrchu T-buniek (buniek imunitného systému). Naviazaním sa na proteíny CD20 a CD3 liek Ordspono spája rakovinové bunky a T-bunky. To aktivuje T-bunky, ktoré potom zabíjajú rakovinové bunky, čo pomáha kontrolovať ochorenie.

Aké prínosy lieku Ordspono boli preukázané v štúdiách?

Liek Ordspono sa testoval v hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnili pacienti s rôznymi druhmi lymfómu vrátane 128 pacientov s folikulovým lymfómom a 127 pacientov s DLBCL, ktorých rakovina sa vrátila alebo neodpovedala po najmenej dvoch predchádzajúcich liečbach. Liek Ordspono sa neporovnával so žiadnou inou liečbou.

V štúdii sa preukázalo, že približne 80 % pacientov s folikulovým lymfómom dosiahlo odpoveď na liečbu: približne 73 % (94 zo 128) dosiahlo úplnú odpoveď (žiadne príznaky rakoviny) a 7 % (9 zo 128) dosiahlo čiastočnú odpoveď po 52 týždňoch liečby. Táto odpoveď sa udržala priemerne počas 23 mesiacov. Z pacientov s DLBCL odpovedalo na liečbu približne 52 % pacientov: po 36 týždňoch liečby dosiahlo úplnú odpoveď približne 31 % pacientov (40 zo 127) a čiastočnú odpoveď dosiahlo 20 % pacientov (26 zo 127). Odpovede sa udržali v priemere 11 mesiacov.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Ordspono?

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

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Ordspono (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 5) zahŕňajú syndróm uvoľňovania cytokínov, neutropéniu (nízku hladinu neutrofilov, druhu bielych krviniek, ktoré bojujú proti infekcii), horúčku, anémiu (nízku hladinu červených krviniek), trombocytopeniu (nízku hladinu krvných doštičiek), hnačku a ochorenie COVID-19.

Najčastejšie závažné vedľajšie účinky sú syndróm uvoľňovania cytokínov (ktorý môže postihnúť viac ako 1 osobu z 10), ako aj pneumónia (infekcia pľúc), ochorenie COVID-19 a horúčka, ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10.

Prečo bol liek Ordspono povolený v EÚ?

V čase schválenia existovali obmedzené možnosti liečby pre pacientov s folikulovým lymfómom alebo DLBCL, ktorých rakovina sa vrátila alebo neodpovedala po najmenej dvoch systémových liečbach. V štúdiách dosiahla väčšina pacientov odpoveď na liečbu, ktorá bola buď úplná, alebo čiastočná. Hoci sa liek neporovnával s inými liečbami, tieto výsledky sa považujú za veľmi relevantné pre týchto pacientov. Pokiaľ ide o bezpečnosť, vedľajšie účinky lieku Ordspono sú podobné ako vedľajšie účinky pozorované v prípade iných liekov rovnakej triedy. Hoci sa môžu vyskytnúť závažné vedľajšie účinky, budú zavedené opatrenia na pomoc pri riadení týchto rizík. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Ordspono sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Lieku Ordspono bolo udelené podmienené povolenie. To znamená, že bol povolený na základe menej komplexných údajov, než sa bežne požaduje, pretože naplňa dovtedy nenaplnenú liečebnú potrebu.

Agentúra sa domnieva, že prínos skoršieho sprístupnenia lieku je väčší ako všetky riziká spojené s jeho používaním, kým sa čaká na ďalšie dôkazy.

Spoločnosť musí poskytnúť ďalšie údaje o lieku Ordspono. Musí predložiť údaje o účinnosti a bezpečnosti lieku u pacientov s relapsujúcim alebo refraktérnym folikulovým lymfómom alebo DLBCL v porovnaní s inými liečbami na liečbu týchto druhov rakoviny. Agentúra každý rok prehodnocuje všetky nové dostupné informácie.

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

Spoločnosť, ktorá liek Ordspono uvádza na trh, poskytne pacientom užívajúcim liek pohotovostnú kartu s dôležitými informáciami o riziku syndrómu uvoľňovania cytokínov a neurologickej toxicity vrátane syndrómu neurotoxicity spojenej s imunitnými efektorovými bunkami (ICANS, neurologickej poruchy s príznakmi, ktoré zahŕňajú problémy s rečou a písaním, zmätenosť a zmenený stav vedomia). Kartička bude obsahovať pokyny o tom, kedy vyhľadať okamžitú pomoc od poskytovateľa zdravotnej starostlivosti alebo vyhľadať pohotovostnú pomoc.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Ordspono 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 Ordspono sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Ordspono sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Ordspono

Ďalšie informácie o lieku Ordspono sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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