



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/554293/2023  
EMA/H/C/005908

## Elrexfio (*elranatamab*)

Pregled zdravila Elrexfio in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Elrexfio in za kaj se uporablja?

Elrexfio je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja pri odraslih z diseminiranim plazmocitomom (rakom kostnega mozga), pri katerih se je rak ponovil ali se ni odzval na zdravljenje. Uporablja se lahko pri odraslih, ki so prejeli vsaj tri predhodna zdravljenja, vključno z imunomodularnim zdravilom, zaviralcem proteasomov in protitelesom proti antigenu CD38-, in pri katerih se je rakavo obolenje od zadnjega zdravljenja poslabšalo.

Zdravilo Elrexfio vsebuje učinkovino elranatamab.

### Kako se zdravilo Elrexfio uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Elrexfio je le na recept, zdravljenje pa mora začeti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem diseminiranega plazmocitoma.

Zdravilo mora injicirati ustrezno usposobljeno zdravstveno osebje v okolju z ustrezno medicinsko opremo za obvladovanje morebitnih hudih neželenih učinkov, kot so sindrom sproščanja citokinov (CRS), tj. morebitna smrtno nevarna prekomerna aktivacija imunskega sistema z zvišano telesno temperaturo, zasoplostjo, nizkim krvnim tlakom in glavobolom) ter sindrom nevrotoksičnosti, povezan z imunskimi efektorskimi celicami (ICANS), tj. nevrološko bolezen s simptomi, ki vključujejo težave z govorom in pisanjem, zmedenost in zmanjšano raven zavesti).

Zdravilo Elrexfio se daje v obliki injekcije pod kožo. V prvem tednu zdravljenja se injekcije dajejo prvi in četrti dan v naraščajočih odmerkih in nato vsak teden do 24. tedna. Bolniki, ki se odzovejo na zdravljenje, lahko nato nadaljujejo z eno injekcijo vsaka dva tedna.

Za zmanjšanje tveganja za razvoj sindroma sproščanja citokinov je treba bolnikom eno uro pred prejemom prvih treh odmerkov zdravila Elrexfio dati zdravila za premedikacijo. Bolnike je treba 48 ur po prvih dveh odmerkih zdravila Elrexfio spremljati glede pojava simptomov sindromov CRS ali ICANS.

Zdravljenje se nadaljuje, dokler bolniku koristi ali dokler neželeni učinki ne postanejo neobvladljivi. Če se pojavijo nekateri neželeni učinki, bo zdravnik morda odložil nadaljnje dajanje zdravila ali zdravljenje popolnoma prekinil, če so nekateri neželeni učinki resni. Za več informacij glede uporabe zdravila Elrexfio glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Kako zdravilo Elrexfio deluje?

Učinkovina v zdravilu Elrexfio, elranatamab, je bispecifično protitelo (vrsta beljakovine). Zasnovano je tako, da sočasno prepozna dve prijemališči in se veže nanju: antigen B-celičnega dozorevanja (BCMA) na površini rakavih celic in antigen CD3 na površini celic T (celic v imunskem sistemu). Zdravilo z vezavo na ti prijemališči združuje rakave celice in celice T. S tem se aktivirajo celice T, ki nato uničijo celice plazmocitoma.

## Kakšne koristi zdravila Elrexfio so se pokazale v študijah?

Zdravilo Elrexfio se je v študiji, ki še poteka, izkazalo za učinkovito pri odstranjevanju raka. V to študijo je bilo vključenih 123 bolnikov z diseminiranim plazmocitomom, pri katerih se je bolezen prenehala odzivati in se je ponovila po treh predhodnih zdravljenjih (vključno z imunomodulatornim zdravilom, zaviralcem proteasomov in protitelesom proti antigenu CD38). Bolniki predhodno niso prejeli zdravljenja, usmerjenega proti antigenu B-celičnega dozorevanja (BCMA) na celicah plazmocitoma. V tej študiji se je na zdravljenje z zdravilom Elrexfio odzvalo 61 % (75 od 123) bolnikov, vključno s 36 % (44 od 123) bolnikov, ki so dosegli popoln odziv (brez znakov raka). V študiji zdravila Elrexfio niso primerjali z drugimi zdravili ali placebom (zdravilom brez učinkovine).

## Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Elrexfio?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Elrexfio glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Elrexfio (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 5 bolnikov) so sindrom sproščanja citokinov, anemija (nizke ravni rdečih krvnih celic), nevtropenija (nizke ravni nevtrofilcev, vrste belih krvnih celic), utrujenost, okužba zgornjih dihal (nosa in grla), reakcije na mestu injiciranja, driska, pljučnica (okužba pljuč), trombocitopenija (nizke ravni trombocitov, sestavin, ki pomagajo pri strjevanju krvi), limfopenija (nizke ravni limfocitov, vrste belih krvnih celic), zmanjšan tek, zvišana telesna temperatura, izpuščaji, artralgijska bolečina (bolečine v sklepih), hipokaliemija (nizke ravni kalija v krvi), navzeja (siljenje na bruhanje) in suha koža.

Resni neželeni učinki vključujejo pljučnico, sepsa (zastrupitev krvi), sindrom sproščanja citokinov, anemijo, okužbo zgornjih dihal, okužbo sečil (delov telesa, ki zbirajo in izločajo urin), febrilno nevtropenijo (nizko raven belih krvnih celic z zvišano telesno temperaturo), dispnejo (oteženim dihanjem) in zvišano telesno temperaturo.

## Zakaj je bilo zdravilo Elrexfio odobreno v EU?

V času odobritve je Evropska agencija za zdravila menila, da obstaja neizpolnjena medicinska potreba za bolnike z diseminiranim plazmocitomom, pri katerih se stanje z razpoložljivimi zdravili ne izboljšuje več. Ti bolniki, ki imajo omejene možnosti zdravljenja, so se klinično pomembno odzvali na zdravljenje z zdravilom Elrexfio, kar je razvidno iz deleža bolnikov, ki so v glavni študiji dosegli popoln ali delni odziv. Na splošno je bil varnostni profil ocenjen kot sprejemljiv; agencija je menila, da sta pomembna varnostna zadržka, kot sta sindroma CRS in ICANS, reverzibilna in obvladljiva s standardnim zdravljenjem. Zaradi odsotnosti primerjalnega zdravila in kratkega trajanja spremljanja bolnikov v glavni študiji ostajajo številne negotovosti glede varnosti in učinkovitosti zdravila Elrexfio, zato se pričakuje, da bo podjetje predložilo dodatne podatke, s katerimi bo odpravilo te negotovosti.

Zdravilo Elrexfio je pridobilo „pogojno dovoljenje za promet“. To pomeni, da je agencija zaključila, da so koristi zdravila Elrexfio večje od z njim povezanih tveganj, vendar bo moralo podjetje po pridobitvi dovoljenja za promet predložiti dodatne dokaze.

Pogojno dovoljenje za promet z zdravilom se izda na podlagi manj izčrpnih podatkov, kot je običajno potrebno. Izda se za zdravila, ki izpolnjujejo neizpolnjeno zdravstveno potrebo pri zdravljenju resnih bolezni, in kadar koristi zgodnejše razpoložljivosti zdravila odtehtajo tveganja, povezana z njegovo uporabo, medtem ko se čaka na dodatne dokaze. Evropska agencija za zdravila bo vsako leto pregledala vse nove informacije, ki bodo na voljo, dokler ne bodo na voljo izčrpani podatki, ta pregled pa bo po potrebi posodobljen.

Ker je zdravilo Elrexfio pridobilo pogojno dovoljenje za promet, je moralo podjetje, ki ga trži, v času odobritve predložiti končne rezultate potekajoče študije pri bolnikih z diseminiranim plazmocitomom, ki so bili zdravljeni s tem zdravilom. Poleg tega mora predložiti podatke iz študije, v kateri so učinkovitost zdravila Elrexfio kot samostojnega zdravila in v kombinaciji z daratumumabom (drugim zdravilom za zdravljenje raka) primerjali z učinkovitostjo drugih zdravil, ki so trenutno odobrena za isto uporabo.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Elrexfio?**

Podjetje, ki trži zdravilo Elrexfio, bo bolnikom priskrbelo opozorilno kartico, ki vsebuje informacije o tveganju za sindrom CRS in neželenih učinkih, ki vplivajo na živčni sistem, vključno s sindromom ICANS. Z opozorilno kartico bodo obveščeni tudi zdravstveni delavci, da bolnik prejema zdravljenje z zdravilom Elrexfio.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Elrexfio upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Elrexfio stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Elrexfio, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Elrexfio**

Nadaljnje informacije za zdravilo Elrexfio so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elrexfio](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elrexfio).