



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ordspono (*odronekstamab*)

Pregled zdravila Ordspono in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Ordspono in za kaj se uporablja?

Ordspono je zdravilo za zdravljenje raka pri odraslih s folikularnim limfomom ali difuznim velikoceličnim limfomom B (DLBCL), dveh vrst krvnega raka. Zdravilo Ordspono se uporablja, če se je rak po vsaj dveh predhodnih zdravljenjih, ki vplivata na celotno telo (sistemsko zdravljenje), ponovil (recidivna oblika) ali se ni odzval (refraktarna oblika).

Zdravilo Ordspono vsebuje učinkovino odronekstamab.

Kako se zdravilo Ordspono uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Ordspono je le na recept, zdravljenje z njim pa mora nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem raka. Dajati ga je treba v okolju z ustrezno zdravstveno podporo za obvladovanje hudih reakcij, povezanih s sindromom sproščanja citokinov (morebitno smrtno nevarno stanje, ki povzroča povišano telesno temperaturo, bruhanje, zasoplost, glavobol in nizek krvni tlak).

Zdravilo Ordspono se daje z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno. Zdravljenje se začne s štirimi 21-dnevnimi cikli. V prvem ciklu se infuzije dajejo na 1., 2., 8., 9., 15. in 16. dan ob postopnem zviševanju odmerka. V ciklih od 2 do 4 se infuzije dajejo na 1., 8. in 15. dan. Zdravilo Ordspono se nato daje vsaka dva ali štiri tedne, odvisno od bolnikovega odziva na zdravljenje. Zdravljenje se lahko nadaljuje, dokler se bolezen ne poslabša ali se pri bolniku ne pojavijo nesprejemljivi neželeni učinki.

Za zmanjšanje tveganja za pojav sindroma sproščanja citokinov in reakcij, povezanih z infundiranjem, bolniki v prvih dveh ciklih pred nekaterimi infuzijami zdravila Ordspono in po njih prejmejo zdravila, po potrebi pa tudi pozneje.

Če se pojavijo nekateri neželeni učinki, bo zdravnik nadaljnje dajanje zdravila morda odložil ali zdravljenje popolnoma prekinil, če so nekateri neželeni učinki resni.

Za več informacij glede uporabe zdravila Ordspono glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.



Kako zdravilo Ordspono deluje?

Folikularni limfom in difuzni velikocelični limfom B sta vrsti raka, ki vplivata na celice B, tj. vrsto belih krvnih celic. Učinkovina v zdravilu Ordspono, odronekstamab, je protitelo (vrsta beljakovine), ki je opisano kot „bispecifično“, ker prepozna dve prijemališči hkrati in se veže nanju: CD20, beljakovino na površini celic B (vključno z rakavimi celicami), in CD3, beljakovino na površini celic T (celic imunskega sistema). Zdravilo Ordspono z vezavo na beljakovini CD20 in CD3 povezuje rakave celice in celice T. S tem se aktivirajo celice T, ki nato uničijo rakave celice in pomagajo pri nadzoru bolezni.

Kakšne koristi zdravila Ordspono so se pokazale v študijah?

Zdravilo Ordspono so preskusili v glavni študiji, v katero so bili vključeni bolniki z različnimi vrstami limfoma, vključno s 128 bolniki s folikularnim limfomom in 127 bolniki z difuznim velikoceličnim limfomom B, pri katerih se je rak ponovil ali se ni odzval na vsaj dve predhodni zdravljenji. Zdravila Ordspono niso primerjali z nobenim drugim zdravljenjem.

Študija je pokazala, da se je na zdravljenje odzvalo okoli 80 % bolnikov s folikularnim limfomom: pri približno 73 % (94 od 128) bolnikov je prišlo do popolnega odziva (brez znakov raka), po 52 tednih zdravljenja pa je prišlo do delnega odziva pri 7 % (9 od 128) bolnikov. Odziv je v povprečju trajal 23 mesecev. Na zdravljenje se je odzvalo približno 52 % bolnikov z difuznim velikoceličnim limfomom B: po 36 tednih zdravljenja je do popolnega odziva prišlo pri približno 31 % (40 od 127) bolnikov, do delnega odziva pa pri 20 % (26 od 127) bolnikov. Odziv je v povprečju trajal 11 mesecev.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Ordspono?

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

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Ordspono (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 5 bolnikov) so sindrom sproščanja citokinov, nevtropenija (nizke ravni nevtrofilcev, vrste belih krvnih celic, ki se borijo proti okužbam), povišana telesna temperatura, anemija (nizke ravni rdečih krvnih celic), trombocitopenija (nizke ravni trombocitov), driska in covid-19.

Najpogostejši resni neželeni učinki so sindrom sproščanja citokinov (ki se lahko pojavi pri več kot 1 od 10 bolnikov) ter pljučnica (okužba pljuč), covid-19 in povišana telesna temperatura, ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov.

Zakaj je bilo zdravilo Ordspono odobreno v EU?

V času odobritve zdravila so bile možnosti zdravljenja za bolnike s folikularnim limfomom ali difuznim velikoceličnim limfomom B, pri katerih se je rak ponovil ali se ni odzval po vsaj dveh sistemskih zdravljenjih, omejene. V študijah se je večina bolnikov odzvala na zdravljenje, bodisi popolno bodisi delno. Čeprav se zdravilo ni primerjalo z drugimi zdravljenji, se ti rezultati štejejo za zelo pomembne za te bolnike. Z vidika varnosti so neželeni učinki zdravila Ordspono podobni tistim, opaženim pri drugih zdravilih istega razreda. Čeprav se lahko pojavijo resni neželeni učinki, bodo vzpostavljeni ukrepi za pomoč pri obvladovanju teh tveganj. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Ordspono večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Zdravilo Ordspono je pridobilo pogojno dovoljenje za promet. To pomeni, da je bilo odobreno na podlagi manj izčrpnih podatkov, kot je običajno potrebno, ker izpolnjuje neizpolnjeno zdravstveno potrebo. Agencija meni, da koristi zgodnejše razpoložljivosti zdravila odtehtajo vsa tveganja, povezana z njegovo uporabo, medtem ko se pričakujejo dodatni dokazi.

Podjetje mora predložiti dodatne podatke o zdravilu Ordspano. Predložiti mora podatke o učinkovitosti in varnosti zdravila pri bolnikih z recidivnim ali refraktarnim folikularnim limfomom ali difuznim velikoceličnim limfomom B v primerjavi z drugimi zdravili za zdravljenje teh rakavih obolenj. Agencija bo vsako leto ponovno pregledala vse nove podatke, ki bodo na voljo.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Ordspano?

Podjetje, ki trži zdravilo Ordspano, bo zagotovilo opozorilno kartico za bolnike, ki prejemajo zdravilo, s pomembnimi informacijami o tveganju za sindrom sproščanja citokinov in nevrolško toksičnost, vključno s sindromom nevrotoksičnosti, povezanim z imunskimi efektorskimi celicami (ICANS, tj. nevrolško motnjo s simptomi, ki vključujejo težave z govorom in pisanjem, zmedenost in spremenjeno zavest). Kartica bo vsebovala navodila o tem, kdaj poiskati nujno pomoč pri zdravstvenem delavcu ali obiskati urgenco.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Ordspano 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 Ordspano stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Ordspano, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Ordspano

Nadaljnje informacije za zdravilo Ordspano so na voljo na spletni strani agencije:

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