



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/559316/2022
EMA/H/C/005127

Nexprovio (selinexor)

Общ преглед на Nexprovio и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Nexprovio и за какво се използва?

Nexprovio е противораково лекарство, което се използва за лечение на множествен миелом (рак на костния мозък). Използва се в комбинация с две други лекарства, бортезомиб и дексаметазон, при възрастни, които са получили поне едно предходно лечение. Използва се също в комбинация с дексаметазон при възрастни, които са получили поне четири предишни лечения и чието заболяване се е влошило след последното лечение.

Nexprovio съдържа активното вещество селинексор (selinexor).

Как се използва Nexprovio?

Nexprovio се отпуска по лекарско предписание, а лечението трябва да бъде започнато и да се наблюдава от лекар с опит в лечението на множествен миелом.

Nexprovio се предлага под формата на таблетки, които се приемат през устата веднъж седмично, когато се използва в комбинация с бортезомиб и дексаметазон, или два пъти седмично, когато се използва само с дексаметазон. Дозата зависи от използваната комбинация за лечение. Лечението може да продължи дотогава, докато пациентът има полза от него. Ако настъпят тежки нежелани реакции или заболяването се влоши, лечението може да се прекрати или дозата да се намали.

За повече информация относно употребата на Nexprovio вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Nexprovio?

Активното вещество в Nexprovio, селинексор, блокира действието на протеин, наречен експортин-1 (XPO1). XPO1 се среща във високи нива в много ракови клетки. Той предотвратява действието на определени протеини, които помагат за спиране на растежа на рака. Като блокира XPO1, лекарството засилва действието на тези протеини, което причинява смъртта на раковите клетки и по този начин забавя развитието на заболяването.

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



Какви ползи от Nexrovio са установени в проучванията?

В основно проучване при 402 пациенти с множествен миелом, които са лекувани поне веднъж преди това, е установено, че Nexrovio, прилаган в комбинация с бортезомиб и ниска доза дексаметазон, увеличава времето, през което пациентите живеят без влошаване на заболяването. Пациентите, получаващи тази комбинация, живеят средно 13,9 месеца без влошаване на заболяването в сравнение с 9,5 месеца при пациентите, получаващи комбинация само от бортезомиб и ниска доза дексаметазон.

В основно проучване при 83 пациенти с множествен миелом е показано, че Nexrovio, прилаган в комбинация с ниска доза дексаметазон, е ефективен за намаляване на рака при пациенти, чието заболяване не се е подобрило след четири предишни лечения и се е влошило след последното лечение. При една четвърт от пациентите (25,3 %) е отбелязано намаляване на рака, което продължава средно 4 месеца.

Какви са рисковете, свързани с Nexrovio?

Най-честите нежелани реакции при Nexrovio, използван в комбинация с бортезомиб и дексаметазон (които може да засегнат повече от 3 на 10 души), са тромбоцитопения (нисък брой на тромбоцитите в кръвта), гадене (позиви за повръщане), умора, анемия (нисък брой на червените кръвни клетки), намален апетит, диария и периферна невропатия (увреждане на нервите на ръцете и краката).

Най-честите сериозни нежелани реакции при Nexrovio, използван в комбинация с бортезомиб и дексаметазон (които може да засегнат не повече от 2 на 10 души), са пневмония (белодробна инфекция), катаракт, сепсис (отравяне на кръвта), диария, повръщане и анемия.

Най-честите нежелани реакции при Nexrovio, използван в комбинация с дексаметазон (които може да засегнат повече от 3 на 10 души), са гадене, повръщане, намален апетит, загуба на тегло, диария, умора, тромбоцитопения, анемия, ниски нива на белите кръвни клетки и хипонатриемия (ниски нива на натрий в кръвта).

Най-честите сериозни нежелани реакции при Nexrovio, прилаган в комбинация с дексаметазон (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души), са пневмония, сепсис, тромбоцитопения, анемия и увреждане на бъбреците.

За пълния списък на нежеланите реакции, съобщени при Nexrovio, вижте листовката.

Защо Nexrovio е разрешен за употреба в ЕС?

Nexrovio, използван в комбинация с други противоракови лекарства, е показал ползи при пациенти с множествен миелом, както при тези, които са получили поне четири предишни лечения и чието заболяване е рецидивирало, така и при пациентите, които са получили поне едно предходно лечение. По отношение на безопасността, въпреки че Nexrovio има важни нежелани реакции, те като цяло се считат за управляеми. Поради това Агенцията реши, че ползите от употребата на Nexrovio са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Първоначално Nexrovio е разрешен за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условие“. Това означава, че се очакват допълнителни данни за лекарството. Тъй като фирмата е предоставила необходимата допълнителна информация, разрешението е променено от „условно“ на „безусловно“.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Nexprovio?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Nexprovio, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Nexprovio непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Nexprovio, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Nexprovio:

Nexprovio получава разрешение за употреба под условие, валидно в ЕС, на 26 март 2021 г. Разрешението става безусловно на 18 юли 2022 г.

Допълнителна информация за Nexprovio можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nexprovio.

Дата на последно актуализиране на текста 07-2022.