



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nexpovio (*selinexor*)

Přehled pro přípravek Nexpovio a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Nexpovio a k čemu se používá?

Nexpovio je protinádorový léčivý přípravek používaný k léčbě mnohočetného myelomu (nádorového onemocnění kostní dřeně). Používá se v kombinaci se dvěma dalšími léčivy bortezomibem a dexamethasonem u dospělých, kteří již podstoupili alespoň jeden typ předchozí léčby. Používá se také v kombinaci s dexamethasonem u dospělých, kteří již podstoupili nejméně čtyři typy předchozí léčby a jejichž onemocnění se od poslední léčby zhoršilo.

Přípravek Nexpovio obsahuje léčivou látku selinexor.

Jak se přípravek Nexpovio používá?

Výdej přípravku Nexpovio je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena a vedena lékařem, který má zkušenosti s léčbou mnohočetného myelomu.

Přípravek Nexpovio je dostupný ve formě tablet, které se užívají ústy, a to jednou týdně v případě jeho používání v kombinaci s bortezomibem a dexamethasonem, nebo dvakrát týdně v případě jeho používání pouze s dexamethasonem. Dávka závisí na použité kombinaci léčiv. Léčba může pokračovat tak dlouho, dokud je pro pacienta přínosná. Pokud se u pacienta vyskytnou závažné nežádoucí účinky nebo dojde ke zhoršení onemocnění, je možné léčbu ukončit nebo snížit dávku.

Více informací o používání přípravku Nexpovio naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Nexpovio působí?

Léčivá látka v přípravku Nexpovio, selinexor, blokuje účinek bílkoviny zvané exportin 1 (XPO1). Bílkovina XPO1 se vyskytuje ve vysoké míře v mnoha nádorových buňkách, kde zabraňuje působení určitých bílkovin, které pomáhají zamezit růstu nádoru. Blokováním XPO1 přípravek Nexpovio zlepšuje účinek těchto bílkovin a způsobuje odumírání nádorových buněk, čímž zpomaluje zhoršování onemocnění.

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



Jaké přínosy přípravku Nexpovio byly prokázány v průběhu studií?

V hlavní studii, do které bylo zařazeno 402 pacientů s mnohočetným myelomem, kteří již podstoupili alespoň jeden typ předchozí léčby, bylo zjištěno, že přípravek Nexpovio podávaný v kombinaci s bortezomibem a nízkodávkovým dexamethasonem prodloužil dobu, po kterou pacienti žili, aniž by u nich došlo ke zhoršení onemocnění. Pacienti užívající tuto kombinaci žili bez zhoršení onemocnění v průměru 13,9 měsíce, zatímco pacienti užívající pouze kombinaci bortezomibu a nízkodávkového dexamethasonu 9,5 měsíce.

Ve druhé hlavní studii, do které bylo zařazeno 83 pacientů s mnohočetným myelomem, bylo prokázáno, že přípravek Nexpovio podávaný v kombinaci s nízkodávkovým dexamethasonem je v rámci zmírňování nádorového onemocnění účinný u pacientů, u nichž se onemocnění po čtyřech předchozích typech léčby nezlepšilo a po poslední léčbě se zhoršilo. U čtvrtiny pacientů (25,3 %) léčených přípravkem Nexpovio bylo zaznamenáno zmírnění nádorového onemocnění, které přetrvávalo v průměru 4 měsíce.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Nexpovio?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Nexpovio používaného v kombinaci s bortezomibem a dexamethasonem (které mohou postihnout více než 3 osoby z 10) jsou trombocytopenie (nízký počet krevních destiček), nauzea (pocit na zvracení), únava, anémie (nízký počet červených krvinek), snížená chuť k jídlu, průjem a periferní neuropatie (poškození nervů v horních a dolních končetinách).

Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky přípravku Nexpovio používaného v kombinaci s bortezomibem a dexamethasonem (které mohou postihnout až 2 osoby z 10) jsou pneumonie (zápal plic), katarakta (šedý zákal), sepse (otrava krve), průjem, zvracení a anémie.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Nexpovio používaného v kombinaci s dexamethasonem (které mohou postihnout více než 3 osoby z 10) jsou nauzea, zvracení, snížená chuť k jídlu, úbytek tělesné hmotnosti, průjem, únava, trombocytopenie, anémie, nízká hladina bílých krvinek a hyponatremie (nízká hladina sodíku v krvi).

Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky přípravku Nexpovio používaného v kombinaci s dexamethasonem (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou pneumonie, sepse, trombocytopenie, anémie a poškození ledvin.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Nexpovio je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Nexpovio registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Nexpovio používaný v kombinaci s jinými protinádorovými léčivými přípravky je u pacientů s mnohočetným myelomem přínosný, a to jak u pacientů, kteří již podstoupili nejméně čtyři typy předchozí léčby a jejichž onemocnění se vrátilo, tak u pacientů, kteří již podstoupili alespoň jeden typ předchozí léčby. Pokud jde o bezpečnost, ačkoliv má přípravek Nexpovio významné nežádoucí účinky, jsou obecně považovány za zvládnutelné. Agentura proto rozhodla, že přínosy přípravku Nexpovio převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Přípravku Nexpovio byla původně udělena „podmíněná registrace“, protože se očekávaly další poznatky o tomto léčivém přípravku. Vzhledem k tomu, že společnost požadované doplňující informace předložila, byla registrace změněna z „podmíněné“ na „běžnou“.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Nexpovio?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Nexpovio, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Nexpovio průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Nexpovio jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Nexpovio

Přípravku Nexpovio bylo uděleno podmíněné rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 26. března 2021. To bylo změněno na běžné rozhodnutí o registraci dne 18. července 2022.

Další informace o přípravku Nexpovio jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nexpovio.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 07-2022.