



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nexpovio (*selinexor*)

En oversigt over Nexpovio, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Nexpovio, og hvad anvendes det til?

Nexpovio er et kræftlægemiddel, der anvendes til at behandle myelomatose (knoglemarvskræft). Det anvendes sammen med to andre lægemidler, bortezomib og dexamethason, hos voksne, som har undergået mindst én tidligere behandling. Det anvendes også sammen med dexamethason hos voksne, som har undergået mindst fire tidligere behandlinger, og hvis tilstand er forværret siden den sidste behandling.

Nexpovio indeholder det aktive stof selinexor.

Hvordan anvendes Nexpovio?

Nexpovio fås kun på recept, og behandlingen bør indledes og overvåges af en læge, der har erfaring med behandling af myelomatose.

Nexpovio findes som tabletter, der tages gennem munden én gang om ugen, når det anvendes i kombination med bortezomib og dexamethason, eller to gange om ugen, når det kun anvendes sammen med dexamethason. Dosen afhænger af den anvendte behandlingskombination. Behandling kan fortsætte, så længe patienten har gavn af den. Behandling kan indstilles, eller dosen nedsættes, hvis patienten får alvorlige bivirkninger, eller patientens tilstand forværres.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Nexpovio, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Nexpovio?

Det aktive stof i Nexpovio, selinexor, blokerer virkningen af et protein kaldet eksportin 1 (XPO1). XPO1 findes i høje koncentrationer i mange kræftceller, hvor det forhindrer virkningen af visse proteiner, der medvirker til at standse kræftens vækst. Ved at blokere XPO1 øger lægemidlet virkningen af disse proteiner, så kræftcellerne dør, og sygdommens udvikling dermed bremses.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Nexpovio?

Et hovedstudie blandt 402 patienter med myelomatose, som havde undergået mindst én tidligere behandling, viste, at Nexpovio givet sammen med bortezomib og en lav dosis dexamethason øgede

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



den tid, patienterne levede uden sygdomsforværring. De patienter, der modtog denne kombination, levede gennemsnitligt i 13,9 måneder, uden at deres tilstand forværredes, mod 9,5 måneder for dem, der kun modtog bortezomib og en lav dosis dexamethason.

Et andet hovedstudie blandt 83 patienter med myelomatose, viste, at Nexpovio givet sammen med en lav dosis dexamethason var effektivt med hensyn til at reducere kræften hos patienter, hvis tilstand ikke var forbedret efter fire tidligere behandlinger og var forværret efter den sidste behandling. Hos en fjerdedel (25,3 %) af patienterne svandt kræften i gennemsnit i fire måneder ved behandling med Nexpovio.

Hvilke risici er der forbundet med Nexpovio?

De hyppigste bivirkninger ved Nexpovio anvendt sammen med bortezomib og dexamethason (som kan forekomme hos mere end 3 ud af 10 personer) er trombocytopeni (lavt antal blodplader), kvalme, træthed, anæmi (lavt antal røde blodlegemer), nedsat appetit, diarré og perifer neuropati (nerveskader i arme og ben).

De hyppigste alvorlige bivirkninger ved Nexpovio anvendt sammen med bortezomib og dexamethason (som kan forekomme hos op til 2 ud af 10 personer) er lungebetændelse, grå stær, sepsis (blodforgiftning), diarré, opkastning og anæmi.

De hyppigste bivirkninger ved Nexpovio anvendt sammen med dexamethason (som kan forekomme hos mere end 3 ud af 10 personer) er kvalme, opkastning, nedsat appetit, væggtab, diarré, træthed, trombocytopeni, anæmi, lavt antal hvide blodlegemer og hyponatriæmi (lavt natriumindhold i blodet).

De hyppigste alvorlige bivirkninger ved Nexpovio anvendt sammen med dexamethason (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er lungebetændelse, sepsis, trombocytopeni, anæmi og nyreskade.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Nexpovio fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Nexpovio godkendt i EU?

Nexpovio anvendt i kombination med andre kræftlægemidler har vist fordele hos patienter med myelomatose, både hos dem, der har fået mindst fire tidligere behandlinger, og hvis sygdom er vendt tilbage, og hos dem, der har fået mindst én tidligere behandling. Hvad sikkerheden angår, har Nexpovio væsentlige bivirkninger, men disse anses generelt for at kunne behandles. Agenturet konkluderede derfor, at fordelene ved Nexpovio opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Der blev oprindeligt udstedt en "betinget godkendelse" for Nexpovio, fordi der afventedes yderligere dokumentation om lægemidlet. Da virksomheden har indsendt de fornødne supplerende oplysninger, er godkendelsen ændret fra en betinget til en fuldgældig godkendelse.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Nexpovio?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Nexpovio.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Nexpovio løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Nexpovio vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Nexpovio

Nexpovio fik en betinget markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 26. marts 2021. Denne blev ændret til en fuldgældig markedsføringstilladelse den 18. juli 2022.

Yderligere information om Nexpovio findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nexpovio.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 07-2022.