



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nexpovio (*Selinexor*)

Übersicht über Nexpovio und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Nexpovio und wofür wird es angewendet?

Nexpovio ist ein Krebsarzneimittel, das zur Behandlung des multiplen Myeloms (einer Krebserkrankung des Knochenmarks) angewendet wird. Es wird in Kombination mit zwei weiteren Arzneimitteln, Bortezomib und Dexamethason, bei Patienten angewendet, die zuvor mindestens eine Therapie erhalten haben. Es wird außerdem zusammen mit Dexamethason bei Erwachsenen angewendet, die mindestens vier vorangegangene Behandlungen erhalten haben und deren Erkrankung sich seit der letzten Behandlung verschlimmert hat.

Nexpovio enthält den Wirkstoff Selinexor.

Wie wird Nexpovio angewendet?

Nexpovio ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem in der Behandlung des multiplen Myeloms erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden.

Nexpovio ist als Tabletten erhältlich, die einmal wöchentlich eingenommen werden, wenn es in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason angewendet wird, und zweimal wöchentlich, wenn es nur zusammen mit Dexamethason angewendet wird. Die anzuwendende Dosis hängt von der angewendeten Behandlungskombination ab. Die Behandlung kann so lange fortgesetzt werden, wie der Patient daraus einen Nutzen zieht. Wenn der Patient schwere Nebenwirkungen aufweist oder die Krankheit sich verschlimmert, kann die Behandlung beendet oder die Dosis herabgesetzt werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Nexpovio entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Nexpovio?

Der Wirkstoff in Nexpovio, Selinexor, blockiert die Wirkung eines Proteins namens Exportin 1 (XPO1). XPO1 ist in hohen Konzentrationen in vielen Krebszellen vorhanden, wo es die Wirkung von bestimmten Proteinen unterbindet, die dazu beitragen, das Krebswachstum aufzuhalten. Indem es XPO1 hemmt, verstärkt das Arzneimittel die Wirkung dieser Proteine und bewirkt das Absterben der Krebszellen. Dadurch wird das Fortschreiten der Krankheit verlangsamt.

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



Welchen Nutzen hat Nexpovio in den Studien gezeigt?

Eine Hauptstudie mit 402 Patienten mit multiplem Myelom, die zuvor mindestens eine Behandlung erhalten hatten, ergab, dass Nexpovio in Kombination mit Bortezomib und niedrig dosiertem Dexamethason den Zeitraum verlängerte, den die Patienten lebten, ohne dass ihre Erkrankung fortschritt. Die Patienten, die diese Kombination erhielten, lebten durchschnittlich 13,9 Monate ohne Fortschreiten der Erkrankung, während dieser Zeitraum bei den Patienten, die eine Kombination aus Bortezomib und niedrig dosiertem Dexamethason erhielten, 9,5 Monate betrug.

Eine Hauptstudie, an der 83 Patienten mit multiplen Myelom teilnahmen, zeigte, dass Nexpovio bei Einnahme zusammen mit einem niedrig dosierten Dexamethason im Hinblick auf die Eindämmung des Krebses bei Patienten, deren Erkrankung sich nach vier vorangegangenen Behandlungen nicht gebessert hatte und sich nach der letzten Behandlung verschlimmert hatte, wirksam war. Bei einem Viertel der Patienten (25,3 %) war ein Rückgang des Krebses festzustellen, der im Durchschnitt 4 Monate anhielt.

Welche Risiken sind mit Nexpovio verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Nexpovio in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason (die mehr als 3 von 10 Behandelten betreffen können) sind Thrombozytopenie (niedrige Anzahl der Blutplättchen), Übelkeit, Müdigkeit, Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen), verminderter Appetit, Diarrhö (Durchfall) und periphere Neuropathie (Nervenschädigung in den Armen und Beinen).

Sehr häufige schwere Nebenwirkungen von Nexpovio in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason (die bis zu 2 von 10 Behandelten betreffen können) sind Pneumonie (Lungenentzündung), Katarakt, Sepsis (Blutvergiftung), Diarrhö (Durchfall), Erbrechen und Anämie.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Nexpovio in Kombination mit Dexamethason (die mehr als 3 von 10 Behandelten betreffen können) sind Übelkeit, Erbrechen, verminderter Appetit, Gewichtsverlust, Diarrhö (Durchfall), Müdigkeit, Thrombozytopenie, Anämie, niedrige Konzentrationen weißer Blutkörperchen und Hyponatriämie (niedrige Natriumspiegel im Blut).

Sehr häufige schwere Nebenwirkungen von Nexpovio in Kombination mit Dexamethason (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Pneumonie, Sepsis, Thrombozytopenie, Anämie und Nierenschäden.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Nexpovio berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Nexpovio in der EU zugelassen?

Nexpovio in Kombination mit anderen Krebsarzneimitteln hat bei Patienten mit multiplem Myelom einen Nutzen gezeigt, und dies sowohl bei Patienten, die zuvor mindestens vier Behandlungen erhalten haben und bei denen die Erkrankung erneut aufgetreten ist, als auch bei Patienten, die zuvor mindestens eine Behandlung erhalten haben. In Bezug auf die Sicherheit werden die Nebenwirkungen von Nexpovio zwar als bedeutsam, aber im Allgemeinen als beherrschbar angesehen. Die Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Nexpovio gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Nexpovio wurde ursprünglich unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen, da weitere Nachweise für das Arzneimittel erwartet wurden. Da das Unternehmen die erforderlichen zusätzlichen Informationen vorgelegt hat, wurde die Einschränkung unter „Besonderen Bedingungen“ aufgehoben und in eine uneingeschränkte Genehmigung umgewandelt.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Nexpovio ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Nexpovio, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Nexpovio kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Nexpovio werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Nexpovio

Nexpovio erhielt am 26. März 2021 eine Genehmigung unter „Besonderen Bedingungen“ für das Inverkehrbringen in der gesamten EU. Am 18. Juli 2022 wurde diese in eine uneingeschränkte Genehmigung umgewandelt.

Weitere Informationen zu Nexpovio finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nexpovio.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 07-2022 aktualisiert.