



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nexronio (σελινεξόρη)

Ανασκόπηση του Nexronio και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Nexronio και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Nexronio είναι αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του πολλαπλού μυελώματος (καρκίνος του μυελού των οστών). Χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με δύο άλλα φάρμακα, τη βορτεζομίμη και τη δεξαμεθαζόνη, σε ενήλικες που έχουν λάβει προηγουμένως τουλάχιστον μία θεραπεία. Χρησιμοποιείται επίσης σε συνδυασμό με δεξαμεθαζόνη σε ενήλικες που έχουν λάβει προηγουμένως τουλάχιστον τέσσερις θεραπείες και των οποίων η ασθένεια επιδεινώθηκε μετά την τελευταία θεραπεία.

Το Nexronio περιέχει τη δραστική ουσία σελινεξόρη.

Πώς χρησιμοποιείται το Nexronio;

Το Nexronio χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η παρακολούθηση της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με πείρα στη θεραπεία του πολλαπλού μυελώματος.

Το Nexronio διατίθεται σε μορφή δισκίων που λαμβάνονται από το στόμα μία φορά την εβδομάδα όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με βορτεζομίμη και δεξαμεθαζόνη ή δύο φορές την εβδομάδα όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό μόνο με δεξαμεθαζόνη. Η δόση εξαρτάται από τον χρησιμοποιούμενο συνδυασμό θεραπείας. Η θεραπεία μπορεί να συνεχίζεται για όσο χρονικό διάστημα ο ασθενής αντλεί όφελος από αυτήν. Εάν ο ασθενής εμφανίσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες ή εάν επιδεινωθεί η νόσος, ενδέχεται να διακοπεί η θεραπεία ή να μειωθεί η δόση.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Nexronio, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Nexronio;

Η δραστική ουσία του Nexronio, η σελινεξόρη, αναστέλλει τη δράση μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται εξπορτίνη 1 (XPO1). Η XPO1 υπάρχει σε υψηλή συγκέντρωση σε πολλά καρκινικά κύτταρα και εμποδίζει τη δράση ορισμένων πρωτεϊνών οι οποίες βοηθούν ώστε να σταματήσει η εξέλιξη του καρκίνου. Αναστέλλοντας τη δράση της XPO1, το φάρμακο ενισχύει τη δράση αυτών των πρωτεϊνών και επιφέρει τον θάνατο των καρκινικών κυττάρων, επιβραδύνοντας κατ' αυτόν τον τρόπο την εξέλιξη της νόσου.

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



Ποια είναι τα οφέλη του Nexcronio σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε μια κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 402 ασθενείς με πολλαπλό μυέλωμα οι οποίοι είχαν λάβει προηγουμένως τουλάχιστον μία θεραπεία διαπιστώθηκε ότι η χορήγηση του Nexcronio σε συνδυασμό με βορτεζομίμη και χαμηλή δόση δεξαμεθαζόνης αύξησε τον χρόνο επιβίωσης των ασθενών χωρίς επιδείνωση της νόσου. Οι ασθενείς που έλαβαν αυτόν τον συνδυασμό έζησαν κατά μέσο όρο 13,9 μήνες χωρίς επιδείνωση της νόσου, σε σύγκριση με 9,5 μήνες που ήταν το αντίστοιχο διάστημα για τους ασθενείς που έλαβαν συνδυασμό μόνο βορτεζομίμης και χαμηλής δόσης δεξαμεθαζόνης.

Μια δεύτερη κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 83 ασθενείς με πολλαπλό μυέλωμα κατέδειξε ότι το Nexcronio, χορηγούμενο σε συνδυασμό με χαμηλή δόση δεξαμεθαζόνης, ήταν αποτελεσματικό στη μείωση του καρκίνου σε ασθενείς που δεν είχαν παρουσιάσει βελτίωση της νόσου μετά από τέσσερις προηγούμενες θεραπείες και είχαν παρουσιάσει επιδείνωση μετά την τελευταία θεραπεία. Το ένα τέταρτο των ασθενών (25,3 %) που έλαβαν το Nexcronio παρουσίασαν υποχώρηση του καρκίνου η οποία διήρκεσε κατά μέσο όρο 4 μήνες.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Nexcronio;

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Nexcronio, όταν χορηγείται σε συνδυασμό με βορτεζομίμη και δεξαμεθαζόνη (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 3 στους 10 ασθενείς), είναι θρομβοκυτταροπενία (χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων στο αίμα), ναυτία (αδιαθεσία), κόπωση, αναιμία (χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων), μειωμένη όρεξη, διάρροια και περιφερική νευροπάθεια (βλάβη στα νεύρα των άνω και των κάτω άκρων).

Οι πιο συχνές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Nexcronio, όταν χορηγείται σε συνδυασμό με βορτεζομίμη και δεξαμεθαζόνη (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε έως και 2 στους 10 ασθενείς), είναι πνευμονία (λοίμωξη των πνευμόνων), καταρράκτης, σηψαιμία (δηλητηρίαση του αίματος), διάρροια, έμετος και αναιμία.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Nexcronio, όταν χορηγείται σε συνδυασμό με δεξαμεθαζόνη (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 3 στους 10 ασθενείς), είναι ναυτία, έμετος, μειωμένη όρεξη, απώλεια βάρους, διάρροια, κόπωση, θρομβοκυτταροπενία, αναιμία, χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων και υπονατρία (χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα).

Οι πιο συχνές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Nexcronio, όταν χορηγείται σε συνδυασμό με δεξαμεθαζόνη (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς), είναι πνευμονία, σηψαιμία, θρομβοκυτταροπενία, αναιμία και βλάβη στους νεφρούς.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Nexcronio, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Nexcronio στην ΕΕ;

Το Nexcronio, χορηγούμενο σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα, κατέδειξε οφέλη σε ασθενείς με πολλαπλό μυέλωμα, τόσο σε ασθενείς που έχουν λάβει προηγουμένως τουλάχιστον τέσσερις θεραπείες και των οποίων η νόσος έχει υποτροπιάσει, όσο και σε ασθενείς που έχουν λάβει προηγουμένως τουλάχιστον μία θεραπεία. Σε ό,τι αφορά την ασφάλεια, παρόλο που το Nexcronio έχει σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες, αυτές θεωρούνται γενικά αντιμετωπίσιμες. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του Nexcronio υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Το Nexproνιο έλαβε αρχικά «έγκριση υπό όρους», διότι αναμένονταν περισσότερα δεδομένα για το φάρμακο. Μετά την υποβολή των απαραίτητων πρόσθετων πληροφοριών από την παρασκευάστρια εταιρεία, η «έγκριση υπό όρους» μετατράπηκε σε «πλήρη έγκριση».

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Nexproνιο;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Nexproνιο.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Nexproνιο τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Nexproνιο αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Nexproνιο

Το Nexproνιο έλαβε άδεια κυκλοφορίας υπό όρους, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 26 Μαρτίου 2021. Η εν λόγω άδεια μετατράπηκε σε πλήρη άδεια κυκλοφορίας στις 18 Ιουλίου 2022.

Περισσότερες πληροφορίες για το Nexproνιο διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nexprovio.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 07-2022.