



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Nexpovio (*selinexor*)

Información general sobre Nexpovio y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Nexpovio y para qué se utiliza?

Nexpovio es un medicamento contra el cáncer indicado para el tratamiento del mieloma múltiple (un cáncer de la médula ósea). Se utiliza junto con otros dos medicamentos, bortezomib y dexametasona, en adultos que han recibido al menos un tratamiento previo. También se utiliza junto con dexametasona en adultos que han recibido al menos cuatro tratamientos previos y cuya enfermedad ha empeorado desde el último tratamiento.

Nexpovio contiene el principio activo selinexor.

### ¿Cómo se usa Nexpovio?

Nexpovio solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento del mieloma múltiple.

Nexpovio se presenta en comprimidos para tomar por vía oral una vez a la semana cuando se utiliza en combinación con bortezomib y dexametasona o dos veces a la semana cuando se utiliza solo con dexametasona. La dosis depende de la combinación de tratamiento utilizada. Se puede continuar el tratamiento mientras resulte beneficioso para el paciente. En caso de que el paciente presente graves efectos adversos o si la enfermedad empeora se deberá detener el tratamiento o reducir la dosis.

Para mayor información sobre el uso de Nexpovio, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

### ¿Cómo actúa Nexpovio?

El principio activo de Nexpovio, el selinexor, bloquea la acción de una proteína denominada exportina 1 (XPO1). La XPO1 está presente a grandes niveles en muchas células cancerosas, donde evita que actúen algunas proteínas que ayudan a detener el crecimiento del cáncer. Al bloquear la XPO1, el medicamento potencia la acción de estas proteínas, causando la muerte de las células cancerosas y, por tanto, ralentizando la progresión de la enfermedad.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Nexpovio en los estudios realizados?**

En un estudio principal en el que participaron 402 pacientes con mieloma múltiple que habían recibido al menos un tratamiento previo, se observó que Nexpovio administrado junto con bortezomib y una dosis baja de dexametasona aumentaba el tiempo que vivían los pacientes sin que empeorara la enfermedad. Los pacientes que recibieron esta combinación vivieron una media de 13,9 meses sin que su enfermedad empeorase, en comparación con 9,5 meses en el caso de aquellos que recibieron una combinación de solo bortezomib y una dosis baja de dexametasona.

Un segundo estudio principal en el que participaron 83 pacientes que padecían mieloma múltiple ha reflejado que la administración conjunta de Nexpovio con una dosis baja de dexametasona era efectiva y conseguía reducir el cáncer en aquellos pacientes en los que la enfermedad no había mejorado tras cuatro tratamientos previos y había empeorado tras el último de ellos. El cáncer se redujo en un cuarto de los pacientes (25,3 %) durante una media de 4 meses gracias a Nexpovio.

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a Nexpovio?**

Los efectos adversos más frecuentes de Nexpovio administrado junto con bortezomib y dexametasona (que pueden afectar a más de 3 de cada 10 personas) son trombocitopenia (recuento bajo de plaquetas en sangre), náuseas (ganas de vomitar), cansancio, anemia (recuento bajo de glóbulos rojos en sangre), disminución del apetito, diarrea y neuropatía periférica (lesión de los nervios de los brazos y las piernas).

Los efectos adversos graves más frecuentes de Nexpovio administrado junto con bortezomib y dexametasona (que pueden afectar hasta a 2 de cada 10 pacientes) son neumonía (infección pulmonar), cataratas, sepsis (intoxicación sanguínea), diarrea, vómitos y anemia.

Los efectos adversos más frecuentes de Nexpovio administrado junto con dexametasona (pueden afectar a más de 3 de cada 10 pacientes) son náuseas, vómitos, disminución del apetito, pérdida de peso, diarrea, cansancio, trombocitopenia, anemia, niveles bajos de glóbulos blancos e hiponatremia (niveles bajos de sodio en sangre).

Los efectos adversos graves más frecuentes de Nexpovio administrado junto con dexametasona (que pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son neumonía, sepsis, trombocitopenia, anemia y daño en los riñones.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Nexpovio se puede consultar en el prospecto.

## **¿Por qué se ha autorizado Nexpovio en la UE?**

Nexpovio, utilizado en combinación con otros medicamentos contra el cáncer, ha demostrado beneficios en pacientes con mieloma múltiple, tanto en los que han recibido al menos cuatro tratamientos previos y cuya enfermedad ha reaparecido, como en los que han recibido al menos un tratamiento previo. En términos de seguridad, aunque Nexpovio tiene importantes efectos adversos, en general se consideran controlables. Por consiguiente, la Agencia ha decidido que los beneficios de Nexpovio son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

A Nexpovio se le concedió inicialmente una «autorización condicional» porque quedaba pendiente la presentación de datos complementarios sobre el medicamento. Dado que la empresa ha facilitado la información adicional necesaria, la autorización fue modificada de «condicional» a «completa».

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Nexpovio?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Nexpovio se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Nexpovio se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Nexpovio son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

### **Otra información sobre Nexpovio**

Nexpovio recibió una autorización de comercialización condicional válida en toda la UE el 26 de marzo de 2021. Esta autorización pasó a ser una autorización de comercialización completa el 18 de julio de 2022.

Puede encontrar información adicional sobre Nexpovio en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nexpovio](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nexpovio).

Fecha de la última actualización de este resumen: 07-2022.