



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nexpovio (selineksoor)

Ülevaade ravimist Nexpovio ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Nexpovio ja milleks seda kasutatakse?

Nexpovio on vähiravim, mida kasutatakse hulгимüeloomi (teatud luuüdivähk) raviks. Seda kasutatakse koos kahe teise ravimi, bortesomiibi ja deksametasooniga, täiskasvanutel, kes on varem saanud vähemalt ühe ravikuuri. Seda kasutatakse ka koos deksametasooniga täiskasvanutel, kes on varem saanud vähemalt neli ravikuuri ja kellel haigus on pärast viimast ravi süvenenud.

Nexpovio sisaldab toimeainena selineksoori.

Kuidas Nexpoviot kasutatakse?

Nexpovio on retseptiravim ning ravi peab alustama ja jälgima hulгимüeloomi ravis kogenud arst.

Nexpoviot turustatakse tablettidena, mida võetakse suu kaudu üks kord nädalas, kui seda kasutatakse koos bortesomiibi ja deksametasooniga, või kaks korda nädalas, kui seda kasutatakse ainult koos deksametasooniga. Annus sõltub kasutatavast ravimikombinatsioonist. Ravi tohib jätkata seni, kuni see on patsiendile kasulik. Kui patsiendil tekivad rasked kõrvalnähud või haigus süveneb, võib ravi peatada või annust vähendada.

Lisateavet Nexpovio kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Nexpovio toimib?

Nexpovio toimeaine selineksoor blokeerib valgu eksportiin 1 (XPO1) toime. Valku XPO1 leidub suures koguses paljudes vähirakkudes, kus see tõkestab teatud valkude toimet, mis aitavad pidurdada vähikasvu. XPO1 blokeerimisega tõhustab ravim nende valkude toimet, põhjustades vähirakkude surma ja seega aeglustades haiguse progresseerumist.

Milles seisneb uuringute põhjal Nexpovio kasulikkus?

Põhiuuringus, milles osales 402 hulгимüeloomiga patsienti, kes olid varem saanud vähemalt ühe ravikuuri, leiti, et Nexpovio manustamine koos bortesomiibi ja väikeses annuses deksametasooniga pikendas patsientide progresseerumiseta elumust. Progresseerumiseta elumus oli seda kombinatsiooni kasutanud patsientidel keskmiselt 13,9 kuud ning ainult bortesomiibi ja väikeses annuses deksametasooni kombinatsiooni saanud patsientidel 9,5 kuud.

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



Põhiuuringus, milles osales 83 hulgimüeloomiga patsienti, tõendati, et Nexpovio manustatuna koos väikses annuses deksametasooniga oli efektiivne vähi vähendamisel patsientidel, kellel haigus ei olnud paranenud nelja varasema ravikuuriga ja oli süvenenud pärast viimast ravi. Neljandikul (25,3%) patsientidest täheldati vähi vähenemist, mis püsis keskmiselt 4 kuud.

Mis riskid Nexpovioga kaasnevad?

Nexpovio kõige sagedamad kõrvalnähud kasutamisel koos bortesomiibi ja deksametasooniga (võivad esineda enam kui 3 patsiendil 10st) on trombotsütopeenia (trombotsüütide ehk vereliistakute vähesus), iiveldus, väsimus, aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus), isutus, kõhulahtisus ja perifeerne neuropaatia (käte ja jalgade närvikahjustus).

Nexpovio kõige sagedamad rasked kõrvalnähud kasutamisel koos bortesomiibi ja deksametasooniga (võivad esineda kuni 2 patsiendil 10st) on pneumoonia (kopsuinfektsioon), kae, sepsis (veremürgistus), kõhulahtisus, oksendamine ja aneemia.

Nexpovio ja deksametasooni kombinatsioonravi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 3 patsiendil 10st) on iiveldus, oksendamine, isutus, kaalulangus, kõhulahtisus, väsimus, trombotsütopeenia, aneemia, leukotsüütide ehk vere valgeliblede vähesus ja hüponatremia (vere väike naatriumisaldus).

Nexpovio ja deksametasooni kombinatsioonravi kõige sagedamad rasked kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on pneumoonia, sepsis, trombotsütopeenia, aneemia ja neerukahjustus.

Nexpovio kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Nexpovio ELis heaks kiideti?

Nexpovio kasutamisel koos teiste vähiravimitega on tõendatud kasulikkus mõlemas hulgimüeloomiga patsientide rühmas: varem vähemalt neli ravikuuri saanutel, kellel haigus on taastekinud, ning varem vähemalt ühe ravikuuri saanutel. Kuigi Nexpoviol on olulisi kõrvalnähte, peetakse neid ohutuse seisukohast üldiselt hallatavaks. Euroopa Ravimiamet otsustas, et Nexpovio kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Nexpovio müügiluba anti esialgu tingimuslikult, sest ravimi toetuseks oodati täiendavaid andmeid. Et ettevõtte esitas vajaliku lisateabe, muudeti tingimuslik müügiluba tavaliseks müügiloaks.

Mis meetmed võetakse, et tagada Nexpovio ohutu ja efektiivne kasutamine?

Nexpovio ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Nexpovio kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Nexpovio kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Nexpovio kohta

Nexpovio on saanud müügiloa tingimusliku heakskiidu alusel, mis kehtib kogu ELis, 26. märtsil 2021. Tingimuslik müügiluba muudeti tavaliseks müügiloaks 18. juulil 2022.

Lisateave Nexpovio kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nexpovio.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07.2022