



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nexpovio (*sélinexor*)

Aperçu de Nexpovio et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Nexpovio et dans quel cas est-il utilisé?

Nexpovio est un médicament anticancéreux utilisé pour le traitement du myélome multiple (un cancer de la moelle osseuse). Il est utilisé en association avec deux autres médicaments, le bortézomib et la dexaméthasone, chez les adultes ayant reçu au moins un traitement antérieur. Il est également utilisé en association avec la dexaméthasone chez les adultes qui ont reçu au moins quatre traitements antérieurs et dont la maladie s'est aggravée depuis le dernier traitement.

Nexpovio contient la substance active sélinexor.

Comment Nexpovio est-il utilisé?

Nexpovio n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et supervisé par un médecin expérimenté dans le traitement du myélome multiple.

Nexpovio est disponible sous la forme de comprimés à prendre par voie orale une fois par semaine lorsqu'il est utilisé en association avec le bortézomib et la dexaméthasone, ou deux fois par semaine lorsqu'il est utilisé uniquement avec la dexaméthasone. La dose dépend de l'association de traitement utilisée. Le traitement peut être poursuivi aussi longtemps que le patient en tire un bénéfice. Le traitement peut être interrompu ou la dose réduite si le patient présente des effets indésirables graves ou si la maladie s'aggrave.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Nexpovio, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Nexpovio agit-il?

La substance active de Nexpovio, le sélinexor, bloque l'action d'une protéine appelée exportine 1 (XPO1). La XPO1 est présente en grande quantité dans de nombreuses cellules cancéreuses, où elle inhibe l'action de certaines protéines qui contribuent à mettre un terme à la croissance du cancer. En bloquant la XPO1, le médicament améliore l'action de ces protéines, provoquant la mort des cellules cancéreuses et ralentissant ainsi la progression de la maladie.

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



Quels sont les bénéfices de Nexpovio démontrés au cours des études?

Une étude principale portant sur 402 patients atteints de myélome multiple ayant reçu au moins un traitement antérieur a montré que Nexpovio administré en association avec le bortézomib et la dexaméthasone à faible dose augmentait la durée de vie des patients sans aggravation de leur maladie. Les patients recevant cette association ont vécu en moyenne 13,9 mois sans aggravation de leur maladie, contre 9,5 mois pour ceux ayant reçu une association de bortézomib seul et de dexaméthasone à faible dose.

Une deuxième étude principale portant sur 83 patients atteints de myélome multiple a montré que Nexpovio administré conjointement avec de la dexaméthasone à faible dose était efficace pour réduire le cancer chez les patients dont la maladie ne s'était pas améliorée après quatre traitements antérieurs et s'était aggravée après le dernier traitement. Un quart (25,3 %) des patients ont bénéficié sous Nexpovio d'une régression de leur cancer d'une durée moyenne de 4 mois.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Nexpovio?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Nexpovio utilisé en association avec le bortézomib et la dexaméthasone (qui peuvent toucher plus de trois personnes sur 10) sont les suivants: thrombocytopénie (faible nombre de plaquettes sanguines), nausées (envie de vomir), fatigue, anémie (faible nombre de globules rouges), diminution de l'appétit, diarrhée et neuropathie périphérique (lésions nerveuses dans les bras et les jambes).

Les effets indésirables graves les plus couramment observés sous Nexpovio utilisé en association avec le bortézomib et la dexaméthasone (qui peuvent toucher jusqu'à deux personnes sur 10) sont les suivants: pneumonie (infection pulmonaire), cataracte, septicémie (empoisonnement du sang), diarrhée, vomissements et anémie.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Nexpovio utilisé en association avec la dexaméthasone (qui peuvent toucher plus de trois personnes sur 10) sont les suivants: nausées, vomissements, perte d'appétit, perte de poids, diarrhée, fatigue, thrombocytopénie, anémie, faibles taux de globules blancs et hyponatrémie (faibles taux de sodium dans le sang).

Les effets indésirables graves les plus couramment observés sous Nexpovio utilisé en association avec la dexaméthasone (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont les suivants: pneumonie, septicémie, thrombocytopénie, anémie et lésions rénales.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Nexpovio, voir la notice.

Pourquoi Nexpovio est-il autorisé dans l'UE?

Nexpovio utilisé en association avec d'autres médicaments anticancéreux a montré des bénéfices chez les patients atteints de myélome multiple, à la fois chez ceux qui ont reçu au moins quatre traitements antérieurs et dont la maladie est réapparue, et chez ceux qui ont reçu au moins un traitement antérieur. En termes de sécurité, bien que Nexpovio présente des effets indésirables importants, ceux-ci sont généralement considérés comme gérables. L'Agence a donc estimé que les bénéfices de Nexpovio sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Une «autorisation conditionnelle» a été initialement délivrée pour Nexpovio, étant donné que des preuves supplémentaires étaient attendues pour ce médicament. La société ayant fourni les informations supplémentaires requises, l'autorisation de mise sur le marché «conditionnelle» a été requalifiée en autorisation de mise sur le marché «complète».

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Nexpovio?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Nexpovio ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Nexpovio sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Nexpovio sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Nexpovio:

Une autorisation de mise sur le marché conditionnelle valide dans toute l'UE a été délivrée pour Nexpovio, le 26 mars 2021. Celle-ci a été requalifiée en autorisation de mise sur le marché complète le 18 juillet 2022.

Des informations sur Nexpovio sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nexpovio.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 07-2022.