



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nexpovio (*selineksor*)

Pregled informacija o lijeku Nexpovio i zašto je odobren u EU-u

Što je Nexpovio i za što se koristi?

Nexpovio je lijek protiv raka koji se primjenjuje za liječenje multiplog mijeloma (raka koštane srži). Primjenjuje se zajedno s dvama drugim lijekovima, bortezomibom i deksametazonom, u odraslih osoba koje su primile barem jednu prethodnu terapiju. Primjenjuje se i zajedno s deksametazonom u odraslih osoba koje su primile barem četiri prethodne terapije i čija se bolest pogoršala od zadnje terapije.

Lijek Nexpovio sadrži djelatnu tvar selineksor.

Kako se Nexpovio primjenjuje?

Nexpovio se izdaje samo na recept, a liječenje treba započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju multiplog mijeloma.

Lijek Nexpovio dostupan je u obliku tableta koje se uzimaju kroz usta jedanput tjedno u kombinaciji s bortezomibom i deksametazonom, odnosno dvaput tjedno kad se uzima samo s deksametazonom. Doza ovisi o primijenjenoj kombinaciji terapija. Liječenje može trajati onoliko dugo koliko bolesnik ima koristi od liječenja. Liječenje se može prekinuti ili se doza može smanjiti ako bolesnik ima teške nuspojave ili ako se bolest pogorša.

Za više informacija o primjeni lijeka Nexpovio pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Nexpovio?

Djelatna tvar lijeka Nexpovio, selineksor, blokira djelovanje bjelančevine naziva eksportin 1 (XPO1). XPO1 se u visokim koncentracijama nalazi u brojnim stanicama raka, u kojima sprječava djelovanje određenih bjelančevina koje pomažu zaustaviti rast raka. Blokiranjem bjelančevine XPO1 lijek pojačava djelovanje tih bjelančevina i uništava stanice raka te tako usporava napredovanje bolesti.

Koje su koristi od lijeka Nexpovio utvrđene u ispitivanjima?

U glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 402 bolesnika s multiplim mijelomom koji su primili barem jednu prethodnu terapiju utvrđeno je da se primjenom lijeka Nexpovio u kombinaciji s bortezomibom i niskom dozom deksametazona produljilo vrijeme tijekom kojeg su bolesnici živjeli bez pogoršanja

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



bolesti. Bolesnici koji su primali tu kombinaciju lijekova živjeli su u prosjeku 13,9 mjeseci bez pogoršanja bolesti, u usporedbi s 9,5 mjeseci u bolesnika koji su primali kombinaciju samo bortezomiba i niske doze deksametazona.

U glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 83 bolesnika s multiplim mijelomom utvrđena je učinkovitost lijeka Nexpovio u pogledu smanjenja raka kada se primjenjuje s niskom dozom deksametazona u bolesnika čije se stanje nije poboljšalo nakon četiri prethodne terapije te se pogoršalo nakon zadnje terapije. U otprilike četvrtine bolesnika (25,3 %) zabilježeno je smanjenje raka primjenom lijeka Nexpovio koje je u prosjeku trajalo 4 mjeseca.

Koji su rizici povezani s lijekom Nexpovio?

Najčešće su nuspojave lijeka Nexpovio kada se primjenjuje zajedno s bortezomibom i deksametazonom (koje se mogu javiti u više od 3 na 10 osoba) trombocitopenija (nizak broj trombocita u krvi), mučnina (osjećaj slabosti), umor, anemija (nizak broj crvenih krvnih stanica), smanjeni apetit, proljev i periferna neuropatija (oštećenje živaca u rukama i nogama).

Najčešće su ozbiljne nuspojave lijeka Nexpovio u kombinaciji s bortezomibom i deksametazonom (koje se mogu javiti u manje od 2 na 10 osoba) pneumonija (upala pluća), katarakta, sepsa (trovanje krvi), proljev, povraćanje i anemija.

Najčešće su nuspojave lijeka Nexpovio kad se primjenjuje u kombinaciji s deksametazonom (koje se mogu javiti u više od 3 na 10 osoba) mučnina, povraćanje, smanjeni apetit, gubitak težine, proljev, umor, trombocitopenija, anemija, niske razine bijelih krvnih stanica i hiponatrijemija (niske razine natrija u krvi).

Najčešće su ozbiljne nuspojave lijeka Nexpovio kad se primjenjuje u kombinaciji s deksametazonom (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) upala pluća, sepsa, trombocitopenija, anemija i oštećenje bubrega.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Nexpovio potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Nexpovio odobren u EU-u?

Utvrđene su koristi lijeka Nexpovio u kombinaciji s drugim lijekovima protiv raka u bolesnika s multiplim mijelomom koji su primili barem četiri prethodne terapije i čija se bolest vratila, kao i u bolesnika koji su primili barem jednu prethodnu terapiju. U pogledu sigurnosti primjene, iako Nexpovio ima ozbiljne nuspojave, uglavnom se smatra da ih je moguće kontrolirati. Stoga je Agencija zaključila da koristi od lijeka Nexpovio nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Za lijek Nexpovio prvotno je izdano „uvjetno odobrenje“ jer su se očekivali dodatni podaci o lijeku. Budući da je tvrtka dostavila potrebne dodatne informacije, uvjetno odobrenje pretvoreno je u potpuno odobrenje.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Nexpovio?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Nexpovio nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podaci o primjeni lijeka Nexpovio kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Nexpovio pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Nexpovio

Lijek Nexpovio dobio je uvjetno odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 26. ožujka 2021. To je odobrenje pretvoreno u potpuno odobrenje za stavljanje lijeka u promet 18. srpnja 2022.

Više informacija o lijeku Nexpovio dostupno je na službenim stranicama Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nexpovio.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 07. 2022.