



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nexpovio (szelinexor)

A Nexpovio-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Nexpovio és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Nexpovio mielóma multiplex (csontvelődaganat) kezelésére alkalmazott daganatellenes gyógyszer. Két másik gyógyszerrel, bortezomibbal és dexametazonnal együtt alkalmazzák olyan felnőtteknél, akik korábban legalább egy kezelésben részesültek. Dexametazonnal együtt is alkalmazzák olyan felnőtteknél, akik korábban legalább négy kezelésben részesültek, és akiknek a betegsége súlyosbodott az utolsó kezelés óta.

A Nexpovio hatóanyaga a szelinexor.

Hogyan kell alkalmazni a Nexpovio-t?

A Nexpovio csak receptre kapható, és a kezelést a mielóma multiplex kezelésében tapasztalt orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

A Nexpovio tabletták formájában kapható, amelyet szájon át, hetente egyszer kell bevenni, ha bortezomibbal és dexametazonnal kombinációban alkalmazzák, vagy hetente kétszer, ha csak dexametazonnal alkalmazzák. Az adag az alkalmazott kezelési kombinációtól függ. A kezelést addig lehet folytatni, amíg az a beteg számára előnyös. A kezelést meg lehet szakítani, illetve az adag csökkenthető, ha a betegnél súlyos mellékhatások jelentkeznek vagy a betegség súlyosodik.

A Nexpovio alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Nexpovio?

A Nexpovio hatóanyaga, a szelinexor az exportin 1 (XPO1) nevű fehérje működését gátolja. Az XPO1 nagy mennyiségben található meg számos rákos sejtkben, ahol megakadályozza a rák növekedését megállító bizonyos fehérjék működését. Az XPO1 gátlásával a gyógyszer fokozza ezeknek a fehérjéknek a hatását, ezáltal a rákos sejtek pusztulását okozva, lassítva ezzel a betegség előrehaladását.

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



Milyen előnyei voltak a Nexpovio alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy 402 olyan, mielóma multiplexben szenvedő beteg részvételével végzett fő vizsgálat, akik korábban már legalább egy kezelésben részesültek, azt mutatta ki, hogy a bortezomibbal és kis dózisban adott dexametazonnal együtt alkalmazott Nexpovio meghosszabbította azt az időtartamot, ameddig a betegek a betegségük súlyosbodása nélkül éltek. Az ezt a kombinációt kapó betegek átlagosan 13,9 hónapig éltek a betegségük súlyosbodása nélkül, míg azok, akik csak bortezomibot és kis dózisban dexametazont kaptak, 9,5 hónapig.

Egy 83, mielóma multiplexben szenvedő beteg részvételével végzett másik fő vizsgálat azt mutatta, hogy a kis dózisban adott dexametazonnal együtt alkalmazott Nexpovio hatásos volt a daganat csökkentésében azoknál a betegeknél, akiknek a betegsége négy korábbi kezelést követően nem javult, és súlyosbodott az utolsó kezelés után. A betegek negyedénél (25,3%) csökkent a daganat Nexpovio kezelés mellett, amely átlagosan 4 hónapig tartott.

Milyen kockázatokkal jár a Nexpovio alkalmazása?

A bortezomibbal és dexametazonnal együtt alkalmazott Nexpovio leggyakoribb mellékhatásai (melyek 10 beteg közül több mint 3-nál jelentkezhetnek) a trombocitopénia (alacsony vérlemezkeszám), hányinger, fáradtság, vérszegénység (alacsony vörösvértestszám), csökkent étvágy, hasmenés és perifériás neuropátia (idegkárosodás a karokban és a lábokban).

A bortezomibbal és dexametazonnal együtt alkalmazott Nexpovio leggyakoribb súlyos mellékhatásai (melyek 10 beteg közül legfeljebb 2-nél jelentkezhetnek) a tüdőgyulladás (a tüdő fertőzése), a szürkehályog, a szepszis (vérmérgezés), a hasmenés, a hányás és a vérszegénység.

A dexametazonnal együtt alkalmazott Nexpovio leggyakoribb mellékhatásai (melyek 10 beteg közül több mint 3-nál jelentkezhetnek) a hányinger, hányás, csökkent étvágy, testsúlycsökkenés, hasmenés, fáradtság, trombocitopénia, vérszegénység, alacsony fehérvérsejtszám és a hiponatrémia (a vér alacsony nátriumszintje).

A dexametazonnal együtt alkalmazott Nexpovio leggyakoribb súlyos mellékhatásai (melyek 10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhetnek) a tüdőgyulladás, a szepszis, a trombocitopénia, a vérszegénység és a vesekárosodás.

A Nexpovio alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Nexpovio forgalomba hozatalát az EU-ban?

A más daganatellenes gyógyszerekkel kombinációban alkalmazott Nexpovio előnyösnek mutatkozott a mielóma multiplexben szenvedő betegeknél: azoknál is, akik legalább négy korábbi kezelést kaptak és akiknek a betegsége kiújult, illetve azoknál, akik legalább egy korábbi kezelést kaptak. A biztonságosságot tekintve, bár a Nexpovio-nak jelentős mellékhatásai vannak, azokat általában kezelhetőnek tartják. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Nexpovio alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

A Nexpovio-t eredetileg „feltételes forgalomba hozatali engedéllyel” engedélyezték, mivel a gyógyszerrel kapcsolatban további bizonyítékok voltak várhatóak. Mivel a vállalat benyújtotta a szükséges kiegészítő információkat, a forgalombahozatali engedélyt „feltételesről” „teljes érvényűre” módosították.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Nexpovio biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Nexpovio biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Nexpovio alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Nexpovio alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Nexpovio-val kapcsolatos egyéb információ

2021. március 26-án a Nexpovio az Európai Unió egész területére érvényes feltételes forgalombahozatali engedélyt kapott. A feltételes engedély 2022. július 18-án vált teljes érvényű forgalombahozatali engedéllyé.

A Nexpovio-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nexpovio.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 07-2022.