



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nexpovio (*selinexor*)

Sintesi di Nexpovio e perché è autorizzato nell'Unione europea

Cos'è Nexpovio e per cosa si usa?

Nexpovio è un medicinale antitumorale utilizzato per il trattamento del mieloma multiplo (un tumore del midollo osseo). È usato in associazione ad altri due medicinali, bortezomib e desametasone, in adulti che hanno ricevuto almeno un trattamento precedente. È anche usato in associazione a desametasone in adulti precedentemente sottoposti ad almeno quattro trattamenti e la cui malattia è peggiorata dopo l'ultimo trattamento.

Nexpovio contiene il principio attivo selinexor.

Come si usa Nexpovio?

Nexpovio può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. La terapia deve essere iniziata e controllata da un medico esperto nel trattamento del mieloma multiplo.

Nexpovio è disponibile sotto forma di compresse da assumere per via orale una volta alla settimana, in associazione a bortezomib e desametasone, o due volte alla settimana, in associazione al solo desametasone. La dose dipende dalla terapia di associazione utilizzata. Il trattamento può proseguire fino a quando il paziente ne trae beneficio. È possibile interrompere il trattamento o ridurre la dose se il paziente manifesta gravi effetti indesiderati o se la malattia peggiora.

Per maggiori informazioni sull'uso di Nexpovio, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Nexpovio?

Il principio attivo di Nexpovio, selinexor, blocca l'azione di una proteina denominata exportin 1 (XPO1). XPO1 si trova a livelli elevati in molte cellule tumorali, in cui inibisce l'azione di determinate proteine che contribuiscono a interrompere la crescita del tumore. Bloccando XPO1, il medicinale migliora l'azione di queste proteine, provocando la morte delle cellule tumorali e rallentando in tal modo la progressione della malattia.

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



Quali benefici di Nexpovio sono stati evidenziati negli studi?

Uno studio principale su 402 pazienti affetti da mieloma multiplo che avevano ricevuto almeno un trattamento precedente ha riscontrato che Nexpovio somministrato insieme a bortezomib e desametasone a basso dosaggio allungava la sopravvivenza dei pazienti senza peggioramento della malattia. I pazienti che hanno ricevuto questa associazione hanno vissuto in media 13,9 mesi senza che la malattia peggiorasse, rispetto ai 9,5 mesi di quelli che hanno ricevuto l'associazione di bortezomib e desametasone a basso dosaggio.

Uno studio principale su 83 pazienti affetti da mieloma multiplo ha mostrato che Nexpovio in associazione a desametasone a basso dosaggio era efficace nel ridurre il tumore nei pazienti la cui malattia non era migliorata dopo quattro trattamenti precedenti ed era peggiorata dopo l'ultimo. In un quarto dei pazienti (25,3 %) si è registrata una riduzione del tumore con Nexpovio, che è durata in media 4 mesi.

Quali sono i rischi associati a Nexpovio?

Gli effetti indesiderati più comuni di Nexpovio usato in associazione a bortezomib e desametasone (che possono riguardare più di 3 persone su 10) sono trombocitopenia (bassa conta piastrinica), nausea, stanchezza, anemia (bassa conta di globuli rossi), appetito ridotto, diarrea e neuropatia periferica (danni ai nervi delle braccia e delle gambe).

Gli effetti indesiderati gravi più comuni di Nexpovio usato in associazione a bortezomib e desametasone (che possono riguardare fino a 2 persone su 10) sono infezione polmonare, cataratta, sepsi (avvelenamento del sangue), diarrea, vomito e anemia.

Gli effetti indesiderati più comuni di Nexpovio usato in associazione a desametasone (che possono riguardare più di 3 persone su 10) sono nausea, vomito, appetito ridotto, calo ponderale, diarrea, stanchezza, trombocitopenia, anemia, bassi livelli di globuli bianchi e iponatremia (bassi livelli di sodio nel sangue).

Gli effetti indesiderati gravi più comuni di Nexpovio usato in associazione a desametasone (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono infezione polmonare, sepsi, trombocitopenia, anemia e danno ai reni.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Nexpovio, vedere il foglio illustrativo.

Perché Nexpovio è autorizzato nell'UE?

Nexpovio usato in associazione ad altri medicinali antitumorali ha mostrato benefici nei pazienti con mieloma multiplo, sia in quelli che hanno ricevuto almeno quattro trattamenti precedenti e la cui malattia è ricomparsa sia in quelli che hanno ricevuto almeno un trattamento precedente. In termini di sicurezza, gli effetti indesiderati di Nexpovio, pur essendo importanti, sono generalmente considerati gestibili. Pertanto, l'Agenzia ha deciso che i benefici di Nexpovio sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Nexpovio aveva inizialmente ottenuto una "autorizzazione subordinata a condizioni" in quanto erano attese ulteriori evidenze sul medicinale. Poiché la ditta produttrice ha fornito le informazioni aggiuntive necessarie, l'autorizzazione è stata modificata da subordinata a condizioni a incondizionata.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Nexpovio?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Nexpovio sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Nexpovio sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Nexpovio sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Nexpovio

Nexpovio ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni valida in tutta l'UE il 26 marzo 2021. L'autorizzazione è stata trasformata in un'autorizzazione all'immissione in commercio incondizionata il 18 luglio 2022.

Ulteriori informazioni su Nexpovio sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nexpovio.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 07-2022.