



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nexpovio (*selineksoras*)

Nexpovio apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Nexpovio ir kam jis vartojamas?

Nexpovio – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydoma dauginė mieloma (kaulų čiulpų vėžys). Jis skiriamas kartu su dar dviem vaistais, bortezomibu ir deksametazonu, suaugusiesiems, kuriems anksčiau taikytas bent vienas gydymo kursas. Kartu su deksametazonu jis taip pat skiriamas suaugusiesiems, kuriems anksčiau taikyti ne mažiau kaip keturi gydymo kursai ir kurių liga po paskutinio gydymo kurso pasunkėjo.

Nexpovio sudėtyje yra veikliosios medžiagos selineksoro.

Kaip vartoti Nexpovio?

Nexpovio galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis dauginės mielomos gydymo patirties.

Gaminamos Nexpovio geriamosios tabletės, kurias reikia vartoti kartą per savaitę, kai vaistas vartojamas kartu su bortezomibu ir deksametazonu, arba du kartus per savaitę, kai vaistas vartojamas tik su deksametazonu. Vaisto dozė priklauso nuo skiriamo vaistų derinio. Gydymą galima tęsti tol, kol jis naudingas pacientui. Jeigu pacientui pasireiškia sunkus šalutinis poveikis arba liga pasunkėja, gydymą šiuo vaistu galima nutraukti arba sumažinti vaisto dozę.

Daugiau informacijos apie Nexpovio vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Nexpovio?

Nexpovio veiklioji medžiaga selineksoras slopina baltymo, vadinamo eksportinu 1 (XPO1), veikimą. XPO1 dideliais kiekiais randama daugelyje vėžinių ląstelių, kuriose ši medžiaga neleidžia veikti baltymams, padedantiems stabdyti naviko augimą. Slopindamas XPO1, šis vaistas sustiprina šių baltymų veikimą, sukeldamas vėžinių ląstelių žūtį ir taip sulėtindamas ligos progresavimą.

Kokia Nexpovio nauda nustatyta tyrimų metu?

Atliekant pagrindinį tyrimą su 402 daugine mieloma sergančiais pacientais, kuriems anksčiau buvo taikytas bent vienas gydymo kursas, nustatyta, kad kartu su bortezomibu ir maža deksametazono

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



doze vartojamas Nexpovio pailgino pacientų išgyvenimo ligai neprogresuojant trukmę. Šį derinį vartojantys pacientai ligai neprogresuojant išgyveno vidutiniškai 13,9 mėnesio, o vartoję tik bortezomibo ir mažos deksametazono dozės derinį – 9,5 mėnesio.

Atliekant antrą pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 83 daugine mieloma sergantys pacientai, nustatyta, kad kartu su nedidelėmis dozėmis vartojamu deksametazonu skiriamas Nexpovio veiksmingai sumažino naviko dydį, kai gydomi pacientai, kurių būklė po anksčiau taikytų keturių gydymo kursų nepagerėjo, o po paskutinio – pablogėjo. Vartojant Nexpovio, ketvirtadaliui (25,3 proc.) pacientų navikas sumažėjo, ir šis poveikis išliko vidutiniškai 4 mėnesius.

Kokia rizika susijusi su Nexpovio vartojimu?

Dažniausias kartu su bortezomibu ir deksametazonu vartojamo Nexpovio šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 3 žmonėms iš 10) yra trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų kiekis kraujyje), pykinimas, nuovargis, mažakraujystė (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis), sumažėjęs apetitas, viduriavimas ir periferinė neuropatija (rankų ir kojų nervų pažeidimas).

Dažniausias sunkus Nexpovio, vartojamo kartu su bortezomibu ir deksametazonu, šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 2 žmonėms iš 10) yra pneumonija (plaučių infekcija), katarakta, sepsis (kraujo užkrėtimas), viduriavimas, vėmimas ir anemija.

Dažniausias kartu su deksametazonu vartojamo Nexpovio šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 3 žmonėms iš 10) yra pykinimas, vėmimas, sumažėjęs apetitas, svorio sumažėjimas, viduriavimas, nuovargis, trombocitopenija, mažakraujystė, sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių kiekis ir hiponatremija (sumažėjęs natrio kiekis kraujyje).

Dažniausias sunkus kartu su deksametazonu vartojamo Nexpovio šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra pneumonija, sepsis, trombocitopenija, mažakraujystė ir inkstų pažeidimas.

Išsamų visų Nexpovio šalutinio poveikio reiškinių ir vartojimo apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Nexpovio buvo registruotas ES?

Kartu su kitais vaistais nuo vėžio vartojamas Nexpovio buvo naudingas daugine mieloma sergantiems pacientams, kuriems anksčiau buvo taikyti bent keturi gydymo kursai ir kurių liga atsinaujino, taip pat tiems, kuriems anksčiau taikytas bent vienas gydymo kursas. Nexpovio saugumo atžvilgiu, nors vaistas sukelia reikšmingą šalutinį poveikį, paprastai laikomasi nuomonės, kad jį galima kontroliuoti. Todėl Agentūra nusprendė, kad Nexpovio nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Iš pradžių Nexpovio registracija buvo sąlyginė, kadangi apie šį vaistą turėjo būti pateikta daugiau duomenų. Bendrovei pateikus reikalingą papildomą informaciją, sąlyginė registracija buvo pakeista į įprastinę.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Nexpovio vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Nexpovio vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Nexpovio vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Nexpovio šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Nexpovio

Nexpovio buvo registruotas sąlyginiu būdu visoje ES 2021 m. kovo 26 d. Sąlyginė registracija pakeista į įprastinę 2022 m. liepos 18 d.

Daugiau informacijos apie Nexpovio rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2022-07.