



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Nexpovio (*selineksors*)

*Nexpovio* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Nexpovio* un kāpēc tās lieto?

*Nexpovio* ir pretvēža zāles, ko lieto multiplās mielomas (kaulu smadzeņu vēža) ārstēšanai. Tās tiek lietotas kopā ar divām citām zālēm bortezomibu un deksametazonu pieaugušajiem, kuri saņēmuši vismaz vienu iepriekšēju terapiju. Tās tiek lietotas kopā ar deksametazonu arī pieaugušajiem, kuri saņēmuši vismaz četras iepriekšējas terapijas un kuriem slimība kopš pēdējās ārstēšanas ir progresējusi.

*Nexpovio* satur aktīvo vielu selineksoru.

### Kā lieto *Nexpovio*?

*Nexpovio* var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi multiplās mielomas ārstēšanā.

*Nexpovio* ir pieejamas kā tabletes perorālai lietošanai vienreiz nedēļā, lietojot kombinācijā ar bortezomibu un deksametazonu, vai divreiz nedēļā, lietojot tikai ar deksametazonu. Deva ir atkarīga no izmantotās terapeitiskās kombinācijas. Ārstēšanu var turpināt tik ilgi, kamēr pacientam no tās ir ieguvums. Ja pacientam rodas smagas blakusparādības vai slimība progresē, var pārtraukt ārstēšanu vai samazināt devu.

Papildu informāciju par *Nexpovio* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### Kā *Nexpovio* darbojas?

*Nexpovio* aktīvā viela selineksors bloķē darbību proteīnam, ko dēvē par eksportīnu 1 (XPO1). Daudzās vēža šūnās atrod XPO1 lielos daudzumos, kur tas inhibē darbību pretvēža proteīniem, kuri palīdz apturēt vēža augšanu. Bloķējot XPO1, zāles veicina šo proteīnu darbību, izraisot vēža šūnu bojāeju un tādējādi palēninot slimības progresēšanu.

### Kādi *Nexpovio* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pamatpētījumā ar 402 multiplās mielomas pacientiem, kuri bija saņēmuši vismaz vienu iepriekšēju terapiju, konstatēja, ka *Nexpovio*, lietojot kopā ar bortezomibu un nelielām deksametazona devām,

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



paildzina laiku, ko pacienti nodzīvo bez slimības progresēšanas. Pacienti, kuri saņēma šo kombināciju, nodzīvoja vidēji 13,9 mēnešus bez slimības progresēšanas salīdzinājumā ar 9,5 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma tikai bortezomība un nelielas deksametazona devas kombināciju.

Pamatpētījumā ar 83 multiplās mielomas pacientiem pierādīja, ka *Nexpovio*, lietojot kopā ar nelielu deksametazona devu, efektīvi samazina vēzi pacientiem, kuriem slimība nav reaģējusi uz četrām iepriekšējām terapijām un pēc pēdējās terapijas ir progresējusi. Apmēram ceturtajai daļai (25,3 %) pacientu pēc ārstēšanas ar *Nexpovio* novēroja vēža samazināšanos, kas ilga vidēji četrus mēnešus.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Nexpovio*?**

Visbiežākās *Nexpovio* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 3 no 10 cilvēkiem), lietojot tās kopā ar bortezomību un deksametazonu, ir trombocitopēnija (mazs trombocītu skaits), slikta dūša (nelabums), nogurums, anēmija (mazs sarkano asins šūnu skaits), samazināta ēstgriba, caureja un perifēra neiropātija (roku un kāju nervu bojājumi).

Visbiežākās nopietnās blakusparādības (kas var rasties līdz 2 no 10 cilvēkiem), lietojot *Nexpovio* kopā ar bortezomību un deksametazonu, ir pneimonija (plaušu infekcija), katarakta, sepse (asins saindēšanās), caureja, vemšana un anēmija.

Visbiežākās blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 3 no 10 cilvēkiem), lietojot *Nexpovio* kopā ar deksametazonu, ir slikta dūša, vemšana, samazināta ēstgriba, svara zudums, caureja, nogurums, trombocitopēnija, anēmija, zems balto asins šūnu līmenis un hiponatriēmija (zems nātrija līmenis asinīs).

Visbiežākās nopietnās *Nexpovio* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem), lietojot zāles kopā ar deksametazonu, ir pneimonija, sepse, trombocitopēnija, anēmija un nieru bojājumi.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Nexpovio*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Nexpovio* ir reģistrētas ES?**

*Nexpovio* ieguvumi, lietojot tās kombinācijā ar citām pretvēža zālēm, tika pierādīti multiplās mielomas pacientiem, kuri bija saņēmuši vismaz četras iepriekšējas terapijas un kuriem slimība bija recidivējusi, kā arī pacientiem, kuri bija saņēmuši vismaz vienu iepriekšēju terapiju. Lai gan *Nexpovio* ir būtiskas blakusparādības, drošuma ziņā tās parasti ir uzskatāmas par kontrolējamām. Tādēļ Aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Nexpovio*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

*Nexpovio* sākotnēji tika reģistrētas "ar nosacījumiem". Tas nozīmē, ka par šīm zālēm bija sagaidāmi papildu dati. Tā kā uzņēmums iesniedza vajadzīgo papildu informāciju, zāļu reģistrāciju ar nosacījumiem aizstāja ar parasto reģistrāciju.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Nexpovio* lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Nexpovio* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Nexpovio* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Nexpovio* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Nexpovio***

2021. gada 26. martā *Nexpovio* saņēma reģistrācijas ar nosacījumiem apliecību, kas derīga visā ES. Tā 2022. gada 18. jūlijā tika aizstāta ar parasto reģistrāciju.

Sīkāka informācija par *Nexpovio* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nexpovio](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nexpovio).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2022. gada jūlijā.