



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Nexpovio (*selinexor*)

Ħarsa ġenerali lejn Nexpovio u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Nexpovio u għal xiex jintuża?

Nexpovio huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża għall-kura ta' mijeloma multipla (kanċer tal-mudullun). Jintuża flimkien ma' żewġ mediċini oħra, bortezomib u dexamethasone, f'adulti li rċevew tal-inqas kura waħda preċedenti. Jintuża wkoll flimkien ma' dexamethasone f'adulti li rċevew mill-inqas erba' kuri preċedenti u li l-marda tagħhom marret għall-aġħar mill-aħħar kura.

Nexpovio fih is-sustanza attiva selinexor.

### Kif jintuża Nexpovio?

Nexpovio jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tkun issorveljata minn tabib b'esperjenza fil-kura tal-mijeloma multipla.

Nexpovio jiġi bħala pilloli li għandhom jittiegħdu mill-ħalq darba fil-ġimgħa meta jintuża flimkien ma' bortezomib u dexamethasone jew darbtejn fil-ġimgħa meta jintuża ma' dexamethasone biss. Id-doża tiddependi mill-kombinazzjoni tal-kura użata. Il-kura tista' titkompla sakemm il-pazjent jibbenefika minnha. Il-kura tista' titwaqqaf jew id-doża titnaqqas jekk il-pazjent ikollu effetti sekondarji gravi jew il-marda tmur għall-aġħar.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Nexpovio, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### Kif jaħdem Nexpovio?

Is-sustanza attiva f'Nexpovio, is-selinexor, timblokka l-azzjoni ta' proteina msejja exportin 1 (XPO1). XPO1 tinstab f'livelli għoljin f'ħafna ċelloli tal-kanċer, fejn tipprevjeni l-azzjoni ta' proteini kontra l-kanċer li jgħinu jwaqqfu t-tkabbir tal-kanċer. Billi timblokka XPO1, il-mediċina ssaħħaħ l-azzjoni ta' dawn il-proteini, u b'hekk tikkawża l-mewt ta' ċelloli tal-kanċer u b'hekk tnaqqas il-progressjoni tal-marda.

### X'inhuma l-benefiċċji ta' Nexpovio li ħarġu mill-istudji?

Studju ewlieni fuq 402 pazjenti b'mijeloma multipla li kienu rċevew tal-inqas kura waħda preċedenti sab li Nexpovio mogħti flimkien ma' bortezomib u dexamethasone f'doża baxxa żied iż-żmien li l-

**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



pazjenti għexu mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar. Il-pazjenti li rċevew din il-kombinazzjoni għexu medja ta' 13.9 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar, meta mqabbla ma' 9.5 xhur għal dawk li rċevew kombinazzjoni ta' bortezomib u dexamethasone f'doża baxxa biss.

Studju ewlieni li involva 83 pazjent b'mijeloma multipla wera li Nexpovio mogħti flimkien ma' dexamethasone f'doża baxxa kien effettiv fit-tnaqqis tal-kanċer f'pazjenti li l-marda tagħhom ma kinitx tjiebet wara erba' kuri preċedenti u li aggravat wara l-aħħar waħda. Kwart mill-pazjenti (25.3 %) kellhom tnaqqis tal-kanċer tagħhom b'Nexpovio li dam medja ta' erba' xhur.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Nexpovio?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Nexpovio użat flimkien ma' bortezomib u dexamethasone (li jistgħu jaffettwaw aktar minn 3 persuni minn kull 10) huma tromboċitopenija (għadd baxx ta' pjastrini fid-demmm), nawzja (tħossok ma tiflaħx), għeja, anemija (għadd baxx ta' ċelloli ħomor fid-demmm), tnaqqis fl-aptit, dijarea u newropatija periferali (ħsara fin-nervituri fid-dirgħajn u fir-riglejn).

L-effetti sekondarji serji l-aktar komuni b'Nexpovio użat flimkien ma' bortezomib u dexamethasone (li jistgħu jaffettwaw sa 2 persuni minn kull 10) huma pulmonite (infezzjoni fil-pulmun), katarretti, sepsi (avvelenament tad-demmm), dijarea, rimettar u anemija.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Nexpovio użat flimkien ma' dexamethasone (li jistgħu jaffettwaw aktar minn 3 persuni minn kull 10) huma nawzja, rimettar, tnaqqis fl-aptit, telf fil-piż, dijarea, għeja, tromboċitopenija, anemija, livelli baxxi ta' ċelloli bojod tad-demmm u iponatremija (livelli baxxi ta' sodju fid-demmm).

L-effetti sekondarji serji l-aktar komuni b'Nexpovio użat flimkien ma' dexamethasone (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) huma pulmonite, sepsi, tromboċitopenija, anemija u ħsara fil-kliewi.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Nexpovio, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex Nexpovio għe awtorizzat fl-UE?**

Nexpovio użat flimkien ma' medicini oħra kontra l-kanċer wera benefiċċji fil-pazjenti b'mijeloma multipla, kemm f'dawk li rċevew mill-inqas erba' kuri preċedenti u li l-marda tagħhom reġgħet feġġet, kif ukoll f'dawk li rċevew mill-inqas kura preċedenti waħda. F'termini ta' sigurtà, għalkemm Nexpovio għandu effetti sekondarji importanti, ġeneralment huma kkunsidrati maniġġabbli. Għaldaqstant, l-Aġenzija ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Nexpovio huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Nexpovio kien oriġinarjament ingħata "awtorizzazzjoni kondizzjonali" minħabba li kien għad fadal aktar evidenza x'toħroġ dwar il-medicina. Peress li l-kumpanija forniet l-informazzjoni addizzjonali meħtieġa, l-awtorizzazzjoni ma baqgħetx kundizzjonata u saret sħiħa.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Nexpovio?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Nexpovio.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Nexpovio hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Nexpovio huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Nexpovio**

Nexpovio rċieva awtorizzazzjoni kkundizzjonata għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE fis-26 ta' Marzu 2021. Din inbidlet għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq sħiħa fit-18 ta' Lulju 2022.

Aktar informazzjoni dwar Nexpovio tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nexpovio](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nexpovio).

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'07-2022.