



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nexpovio (*selinexor*)

Een overzicht van Nexpovio en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Nexpovio en wanneer wordt het voorgeschreven?

Nexpovio is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van multipel myeloom (een vorm van beenmergkanker). Het wordt gebruikt in combinatie met twee andere geneesmiddelen, bortezomib en dexamethason, bij volwassenen die ten minste één eerdere behandeling hebben ondergaan. Het wordt ook in combinatie met dexamethason gebruikt bij volwassenen die ten minste vier eerdere behandelingen hebben ondergaan en bij wie de ziekte sinds de laatste behandeling is verergerd.

Nexpovio bevat de werkzame stof selinexor.

Hoe wordt Nexpovio gebruikt?

Nexpovio is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en plaatsvinden onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van multipel myeloom.

Nexpovio is verkrijgbaar in de vorm van tabletten die eenmaal per week via de mond moeten worden ingenomen in combinatie met bortezomib en dexamethason of tweemaal per week in combinatie met alleen dexamethason. De dosis hangt af van de gebruikte behandelingscombinatie. De behandeling kan worden voortgezet zolang de patiënt er baat bij heeft. Mogelijk moet de behandeling worden stopgezet of de dosis worden verlaagd als de patiënt ernstige bijwerkingen krijgt of als de ziekte vererbert.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Nexpovio.

Hoe werkt Nexpovio?

De werkzame stof in Nexpovio, selinexor, blokkeert de werking van een eiwit genaamd exportine 1 (XPO1). XPO1 wordt in veel kankercellen in hoge concentraties aangetroffen en voorkomt de werking van bepaalde eiwitten die de groei van kanker helpen stoppen. Door XPO1 te blokkeren, versterkt het geneesmiddel de werking van deze eiwitten, waardoor de kankercellen afsterven en de progressie van de ziekte wordt vertraagd.

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



Welke voordelen bleek Nexpovio tijdens de studies te hebben?

Uit een hoofdstudie onder 402 patiënten met multipel myeloom die ten minste één eerdere behandeling hadden ondergaan, bleek dat Nexpovio in combinatie met bortezomib en een lage dosis dexamethason de tijd verlengde dat patiënten leefden zonder dat hun ziekte verergerde. Patiënten die deze combinatie kregen, leefden gemiddeld 13,9 maanden zonder dat hun ziekte verergerde, tegenover 9,5 maanden voor patiënten die alleen een combinatie van bortezomib en een lage dosis dexamethason kregen.

Uit een hoofdstudie onder 83 patiënten met multipel myeloom bleek dat Nexpovio in combinatie met een lage dosis dexamethason werkzaam was bij het terugdringen van de kanker bij patiënten bij wie de ziekte na vier eerdere behandelingen niet was verbeterd en na de laatste behandeling was verergerd. Bij een kwart (25,3 %) van de patiënten trad bij gebruik van Nexpovio een terugdringing van de kanker op die gemiddeld vier maanden aanhield.

Welke risico's houdt het gebruik van Nexpovio in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Nexpovio in combinatie met bortezomib en dexamethason (die bij meer dan 3 op de 10 personen kunnen optreden) zijn trombocytopenie (laag aantal bloedplaatjes), misselijkheid, vermoeidheid, anemie (laag aantal rode bloedcellen), verminderde eetlust, diarree en perifere neuropathie (zenuwbeschadiging in de armen en benen).

De meest voorkomende ernstige bijwerkingen van Nexpovio in combinatie met bortezomib en dexamethason (die bij maximaal 2 op de 10 personen kunnen optreden) zijn pneumonie (longinfectie), cataract (grijze staar), sepsis (bloedvergiftiging), diarree, braken en anemie.

De meest voorkomende bijwerkingen van Nexpovio in combinatie met dexamethason (die bij meer dan 3 op de 10 personen kunnen optreden) zijn misselijkheid, braken, verminderde eetlust, gewichtsverlies, diarree, vermoeidheid, trombocytopenie, anemie, lage concentraties witte bloedcellen en hyponatriëmie (lage natriumconcentratie in het bloed).

De meest voorkomende ernstige bijwerkingen van Nexpovio in combinatie met dexamethason (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn pneumonie, sepsis, trombocytopenie, anemie en nierschade.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Nexpovio.

Waarom is Nexpovio geregistreerd in de EU?

Nexpovio in combinatie met andere geneesmiddelen tegen kanker is van voordeel gebleken voor patiënten met multipel myeloom, zowel bij patiënten die ten minste vier eerdere behandelingen hebben ondergaan en bij wie de ziekte is teruggekomen, als bij patiënten die ten minste één eerdere behandeling hebben ondergaan. Wat de veiligheid betreft: Nexpovio heeft belangrijke bijwerkingen, die echter over het algemeen als beheersbaar worden beschouwd. Het Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Nexpovio groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Aan Nexpovio werd aanvankelijk 'voorwaardelijke registratie' verleend omdat er nog meer informatie over het geneesmiddel moest komen. Aangezien het bedrijf de noodzakelijke aanvullende informatie heeft verstrekt, werd de voorwaardelijke registratie omgezet in een volwaardige registratie.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Nexpovio te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Nexpovio, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Nexpovio continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Nexpovio worden nauwkeurig geëvalueerd en zo nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Nexpovio

Op 26 maart 2021 is een in de hele EU geldige voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen van Nexpovio verleend. Deze is op 18 juli 2022 omgezet in een volwaardige handelsvergunning.

Meer informatie over Nexpovio is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nexpovio.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 07-2022.