



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Nexpovio (*selineksor*)

Przegląd wiedzy na temat leku Nexpovio i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### **Czym jest lek Nexpovio i w jakim celu się go stosuje**

Nexpovio to lek przeciwnowotworowy stosowany w leczeniu szpiczaka mnogiego (nowotwór szpiku kostnego). Lek stosuje się w skojarzeniu z dwoma innymi lekami, bortezomibem i deksametazonem, u osób dorosłych, które otrzymały wcześniej co najmniej jeden rodzaj leczenia. Lek stosuje się także w skojarzeniu z deksametazonem u osób dorosłych, które wcześniej otrzymały co najmniej cztery rodzaje leczenia i u których choroba nasiliła się od czasu zakończenia ostatniego leczenia.

Substancją czynną zawartą w leku Nexpovio jest selineksor.

### **Jak stosować lek Nexpovio**

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien prowadzić i nadzorować lekarz z doświadczeniem w leczeniu szpiczaka mnogiego.

Lek Nexpovio jest dostępny w postaci tabletek przyjmowanych doustnie raz w tygodniu w skojarzeniu z bortezomibem i deksametazonem albo dwa razy w tygodniu w przypadku stosowania wyłącznie z deksametazonem. Dawka zależy od zastosowanego skojarzenia leków. Leczenie można kontynuować tak długo, jak długo pacjent odnosi z niego korzyści. Leczenie można przerwać lub zmniejszyć dawkę, jeśli u pacjenta wystąpią poważne działania niepożądane lub choroba nasili się.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Nexpovio znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

### **Jak działa lek Nexpovio**

Substancja czynna leku Nexpovio, selineksor, blokuje działanie białka zwanego eksportyną 1 (XPO1). XPO1 występuje w dużych stężeniach w wielu komórkach nowotworowych, gdzie zapobiega on działaniu białek przeciwnowotworowych, które pomagają zahamować rozwój nowotworu. Poprzez blokowanie XPO1 lek wzmacnia działanie tych białek, powodując obumieranie komórek nowotworowych i w ten sposób spowalniając postęp choroby.

---

**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



## **Korzyści ze stosowania leku Nexpovio wykazane w badaniach**

W badaniu głównym z udziałem 402 pacjentów ze szpiczakiem mnogim, którzy otrzymali co najmniej jedno wcześniejsze leczenie, stwierdzono, że lek Nexpovio podawany w skojarzeniu z bortezomibem i deksametazonem w niskiej dawce wydłużał czas przeżycia pacjentów bez nasilenia choroby. Pacjenci przyjmujący to skojarzenie leków żyli średnio 13,9 miesiąca bez postępu choroby w porównaniu z 9,5 miesiąca w przypadku pacjentów przyjmujących skojarzenie tylko bortezomibu i deksametazonu w niskiej dawce.

W badaniu głównym z udziałem 83 pacjentów ze szpiczakiem mnogim wykazano, że lek Nexpovio podawany w skojarzeniu z niską dawką deksametazonu skutecznie przyczyniał się do zahamowania rozwoju nowotworu u pacjentów, u których nie nastąpiła poprawa stanu zdrowia po czterech wcześniejszych cyklach leczenia i u których po podaniu ostatniego leku doszło do nasilenia choroby. U około 1/4 pacjentów (25,3%) nastąpiło cofnięcie się nowotworu, które utrzymało się średnio przez 4 miesiące.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Nexpovio**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Nexpovio w skojarzeniu z bortezomibem i deksametazonem (mogące wystąpić częściej niż u 3 na 10 pacjentów) to: małopłytkowość (niska liczba płytek krwi), nudności (mdłości), zmęczenie, niedokrwistość (niska liczba czerwonych krwinek), zmniejszony apetyt, biegunka i neuropatia obwodowa (uszkodzenie nerwów w kończynach górnych i dolnych).

Najczęstsze poważne działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Nexpovio w skojarzeniu z bortezomibem i deksametazonem (mogące wystąpić u 2 na 10 pacjentów) to: zapalenie płuc, zaćma, posocznica (zatrucie krwi), biegunka, wymioty i niedokrwistość.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Nexpovio w skojarzeniu z deksametazonem (mogące wystąpić częściej niż u 3 na 10 pacjentów) to nudności, wymioty, zmniejszenie apetytu, utrata masy ciała, biegunka, zmęczenie, trombocytopenia, niedokrwistość, niskie stężenie białych krwinek i hiponatremia (niskie stężenie sodu we krwi).

Najczęstsze poważne działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Nexpovio w skojarzeniu z deksametazonem (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to: zapalenie płuc, posocznica, małopłytkowość, niedokrwistość oraz uszkodzenie nerek.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Nexpovio znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Nexpovio w UE**

Wykazano korzyści ze stosowania leku Nexpovio w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi u pacjentów ze szpiczakiem mnogim, zarówno u tych, którzy otrzymali wcześniej co najmniej cztery schematy leczenia i u których nastąpił nawrót choroby, jak i u tych, którzy otrzymali wcześniej co najmniej jeden schemat leczenia. W odniesieniu do bezpieczeństwa stosowania, choć lek Nexpovio wykazuje istotne działania niepożądane, na ogół uznaje się je za możliwe do kontrolowania. Dlatego też Agencja uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Nexpovio przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Lek Nexpovio otrzymał pierwotnie warunkowe dopuszczenie do obrotu, gdyż spodziewano się więcej informacji na temat leku. Jako że firma dostarczyła dodatkowe wymagane informacje, pozwolenie zmieniono z warunkowego na pełne.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Nexpovio**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Nexpovio w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Nexpovio są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Nexpovio są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

### **Inne informacje dotyczące leku Nexpovio**

Lek Nexpovio otrzymał warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 26 marca 2021 r. W dniu 18 lipca 2022 r. pozwolenie warunkowe zmieniono na pełne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

Dalsze informacje dotyczące leku Nexpovio znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nexpovio](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nexpovio).

Data ostatniej aktualizacji: 07.2022.