



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Nexpovio (*selinexor*)

Prezentare generală a Nexpovio și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Nexpovio și pentru ce se utilizează?

Nexpovio este un medicament împotriva cancerului utilizat pentru tratarea mielomului multiplu (un tip de cancer al măduvei osoase). Se utilizează în asociere cu alte două medicamente, bortezomib și dexametazonă, la pacienții adulți care au primit cel puțin un tratament anterior. De asemenea, se utilizează în asociere cu dexametazona la adulți care au făcut cel puțin patru tratamente anterioare și la care boala s-a agravat după ultimul tratament.

Nexpovio conține substanța activă selinexor.

### Cum se utilizează Nexpovio?

Nexpovio se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și urmărit de un medic cu experiență în tratamentul mielomului multiplu.

Nexpovio este disponibil sub formă de comprimate care se administrează pe cale orală o dată pe săptămână când se utilizează în asociere cu bortezomib și cu dexametazonă sau de două ori pe săptămână când se utilizează doar în asociere cu dexametazonă. Doza depinde de combinația de tratament utilizată. Tratamentul poate fi continuat atât timp cât este benefic pentru pacient. Tratamentul poate fi oprit sau doza poate fi redusă dacă pacientul are reacții adverse grave sau dacă boala se agravează.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Nexpovio, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### Cum acționează Nexpovio?

Substanța activă din Nexpovio, selinexorul, blochează acțiunea unei proteine numite exportină 1 (XPO1). XPO1 se găsește în cantități mari în multe celule canceroase, unde împiedică acțiunea anumitor proteine care ajută la oprirea dezvoltării cancerului. Blocând funcționarea XPO1, medicamentul amplifică acțiunea acestor proteine, cauzând moartea celulelor canceroase și încetinind astfel progresia bolii.

---

**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



## Ce beneficii a prezentat Nexpovio pe parcursul studiilor?

Un studiu principal efectuat la 402 pacienți cu mielom multiplu care urmaseră cel puțin un tratament anterior a constatat că Nexpovio administrat în asociere cu bortezomib și cu dexametazonă în doză mică a mărit durata de supraviețuire a pacienților, fără ca boala să se agraveze. Pacienții care au primit această combinație au supraviețuit în medie 13,9 luni fără ca boala să se agraveze, în comparație cu 9,5 luni în cazul celor care au primit numai o combinație de bortezomib și dexametazonă în doză mică.

Un al doilea studiu principal care a cuprins 83 de pacienți cu mielom multiplu a arătat că Nexpovio administrat în asociere cu dexametazonă în doză mică a fost eficace în reducerea cancerului la pacienții la care boala nu se ameliorase după patru tratamente anterioare și se agravase după ultimul tratament. La un sfert (25,3 %) din pacienții tratați cu Nexpovio s-a observat o reducere a cancerului, care a durat în medie 4 luni.

## Care sunt riscurile asociate cu Nexpovio?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Nexpovio utilizat în asociere cu bortezomib și cu dexametazonă (care pot afecta mai mult de 3 persoane din 10) sunt trombocitopenie (număr mic de trombocite), greață, oboseală, anemie (număr mic de globule roșii), scăderea poftei de mâncare, diaree și neuropatie periferică (leziuni ale nervilor de la nivelul brațelor și picioarelor).

Cele mai frecvente reacții adverse grave asociate cu Nexpovio utilizat în asociere cu bortezomib și cu dexametazonă (care pot afecta până la 2 persoane din 10) sunt pneumonie (infecție pulmonară), cataractă, septicemie (infecție generalizată a sângelui), diaree, vărsături și anemie.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Nexpovio utilizat în asociere cu dexametazonă (care pot afecta mai mult de 3 persoane din 10) sunt greață, vărsături, scăderea poftei de mâncare, scădere în greutate, diaree, oboseală, trombocitopenie, anemie, număr mic de globule albe și hiponatremie (cantitate mică de sodiu în sânge).

Cele mai frecvente reacții adverse grave asociate cu Nexpovio utilizat în asociere cu dexametazonă (care pot afecta până la 1 persoană din 10) sunt pneumonie, septicemie, trombocitopenie, anemie și probleme ale rinichilor.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Nexpovio, citiți prospectul.

## De ce a fost autorizat Nexpovio în UE?

Nexpovio utilizat în asociere cu alte medicamente împotriva cancerului a prezentat beneficii la pacienții cu mielom multiplu, atât la cei care au urmat cel puțin patru tratamente anterioare și a căror boală a revenit, cât și la cei care au urmat cel puțin un tratament anterior. În ceea ce privește siguranța, deși Nexpovio are reacții adverse importante, acestea sunt, în general, considerate gestionabile terapeutic. Prin urmare, agenția a hotărât că beneficiile Nexpovio sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Nexpovio a primit inițial „autorizare condiționată”, deoarece se așteptau dovezi suplimentare despre acest medicament. Întrucât compania a furnizat informațiile suplimentare necesare, autorizația a fost transformată din autorizare condiționată în autorizare normală.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Nexpovio?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Nexpovio, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Nexpovio sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Nexpovio sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Nexpovio**

Nexpovio a primit autorizație de punere pe piață condiționată, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 26 martie 2021. Aceasta a fost transformată în autorizație normală de punere pe piață la 18 iulie 2022.

Informații suplimentare cu privire la Nexpovio sunt disponibile pe site-ul agenției:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nexpovio](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nexpovio).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 07-2022.