



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nexpovio (*selinexor*)

Prehľad o lieku Nexpovio a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Nexpovio na čo sa používa?

Nexpovio je protirakovinový liek, ktorý sa používa na liečbu mnohopočetného myelómu (rakoviny kostnej drene). Používa sa spolu s dvomi ďalšími liekmi, bortezomibom a dexametazónom, u dospelých, ktorí dostali aspoň jednu predchádzajúcu liečbu. Používa sa tiež spolu s dexametazónom u dospelých, ktorí absolvovali aspoň štyri predchádzajúce liečby a ktorých ochorenie sa zhoršilo po poslednej liečbe.

Liek Nexpovio obsahuje liečivo selinexor.

Ako sa liek Nexpovio používa?

Výdaj lieku Nexpovio je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou mnohopočetného myelómu.

Liek Nexpovio je k dispozícii vo forme tabliet, ktoré sa užívajú ústami jedenkrát týždenne, keď sa používajú v kombinácii s bortezomibom a dexametazónom, alebo dvakrát týždenne, keď sa používajú iba s dexametazónom. Dávka závisí od použitej liečebnej kombinácie. Liečba môže pokračovať dovtedy, kým je pre pacienta prínosom. Liečba sa môže zastaviť alebo sa môže znížiť dávka, ak má pacient závažné vedľajšie účinky alebo sa ochorenie zhorší.

Viac informácií o používaní lieku Nexpovio si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Nexpovio účinkuje?

Liečivo lieku Nexpovio, selinexor, blokuje činnosť proteínu nazývaného exportín 1 (XPO1). XPO1 sa nachádza vo veľkom množstve v mnohých rakovinových bunkách, kde bráni aktivite protirakovinových proteínov, ktoré pomáhajú zastaviť rast karcinómu. Blokovaním XPO1 liek zvyšuje účinok týchto proteínov, čo spôsobuje usmrtenie rakovinových buniek a tým spomalenie progresie ochorenia.

Aké prínosy lieku Nexpovio boli preukázané v štúdiách?

V hlavnej štúdií, na ktorej sa zúčastnilo 402 pacientov s mnohopočetným myelómom, ktorí dostali aspoň jednu predchádzajúcu liečbu, sa zistilo, že liek Nexpovio podávaný spolu s bortezomibom a

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



nízkou dávkou dexametazónu predĺžil čas, ktorý pacienti prežili bez toho, aby sa ich ochorenie zhoršilo. Pacienti, ktorí dostávali túto kombináciu, žili priemerne 13,9 mesiaca bez zhoršenia ochorenia v porovnaní s 9,5 mesiaca v prípade pacientov, ktorí dostávali kombináciu výlučne bortezomibu a nízkej dávky dexametazónu.

V druhej hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 83 pacientov s mnohopočetnými myelómom, sa preukázalo, že liek Nexpovio podávaný spolu s nízkou dávkou dexametazónu bol účinný pri zmiernení rakoviny u pacientov, ktorých ochorenie sa nezlepšilo po štyroch predchádzajúcich liečbach a zhoršilo sa po poslednej liečbe. U štvrtiny pacientov (25,3 %) nastalo zmiernenie rakoviny liekom Nexpovio, ktoré trvalo v priemere 4 mesiace.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Nexpovio?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Nexpovio používaného spolu s bortezomibom a dexametazónom (ktoré môžu postihnúť viac ako 3 osoby z 10) sú trombocytopénia (nízky počet krvných doštičiek), nauzea (pocit nevoľnosti), únava, anémia (nízky počet červených krviniek), znížená chuť do jedla, hnačka a periférna neuropatia (poškodenie nervov v rukách a nohách).

Najčastejšie závažné vedľajšie účinky lieku Nexpovio používaného spolu s bortezomibom a dexametazónom (ktoré môžu postihnúť až 2 osoby z 10) sú pneumónia (infekcia pľúc), katarakta, sepsa (otrava krvi), hnačka, vracanie a anémia.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Nexpovio používaného spolu s dexametazónom (ktoré môžu postihnúť viac ako 3 osoby z 10) sú nauzea, vracanie, znížená chuť do jedla, úbytok hmotnosti, hnačka, únava, trombocytopénia, anémia, nízka hladina bielych krviniek a hyponatrémia (nízka hladina sodíka v krvi).

Najčastejšie závažné vedľajšie účinky lieku Nexpovio používaného spolu s dexametazónom (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú pneumónia, sepsa, trombocytopénia, anémia a poškodenie obličiek.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pozorovaných pri používaní lieku Nexpovio sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Nexpovio povolený v EÚ?

V prípade lieku Nexpovio používaného v kombinácii s ďalšími protirakovinovými liekmi sa preukázali prínosy u pacientov s mnohopočetným myelómom, u tých, ktorí absolvovali aspoň štyri predchádzajúce liečby a ktorých ochorenie sa vrátilo, ako aj u tých, ktorí v minulosti podstúpili aspoň jednu liečbu. Pokiaľ ide o bezpečnosť, aj keď má liek Nexpovio dôležité vedľajšie účinky, vo všeobecnosti sa považujú za zvládnuteľné. Agentúra preto usúdila, že prínosy lieku Nexpovio sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Liek Nexpovio bol pôvodne povolený tzv. s podmienkou, pretože sa čakalo na ďalšie dôkazy o lieku. Keďže spoločnosť predložila ďalšie potrebné informácie, povolenie s podmienkou sa zmenilo na úplné povolenie.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Nexpovio?

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Nexpovio boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Nexpovio sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Nexpovio sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Nexpovio

Lieku Nexpovio bolo 26. marca 2021 udelené povolenie na uvedenie na trh s podmienkou platné v celej EÚ. Toto povolenie zmenené na úplné 18. júla 2022.

Ďalšie informácie o lieku Nexpovio sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nexpovio.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2022