



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nexpovio (*selineksor*)

Pregled zdravila Nexpovio in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Nexpovio in za kaj se uporablja?

Nexpovio je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja za zdravljenje diseminiranega plazmicitoma (raka kostnega mozga). Uporablja se v kombinaciji z dvema drugima zdraviloma, bortezomibom in deksametazonom, pri odraslih, ki so se predhodno zdravili z vsaj eno obliko zdravljenja. Uporablja se tudi skupaj z deksametazonom pri odraslih, ki so se predhodno zdravili z vsaj štirimi oblikami zdravljenja in pri katerih se je bolezen od zadnjega zdravljenja poslabšala.

Zdravilo Nexpovio vsebuje učinkovino selineksor.

Kako se zdravilo Nexpovio uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Nexpovio je le na recept, zdravljenje pa mora začeti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem diseminiranega plazmicitoma.

Zdravilo Nexpovio je na voljo v obliki tablet za peroralno jemanje enkrat na teden, kadar se uporablja v kombinaciji s bortezomibom in deksametazonom, ali dvakrat na teden, kadar se uporablja samo v kombinaciji z deksametazonom. Odmerek je odvisen od uporabljene kombinacije zdravil. Zdravljenje se lahko nadaljuje, dokler je za bolnika koristno. Zdravljenje je treba prekiniti ali odmerek zmanjšati, če se pri bolniku pojavijo hudi neželeni učinki ali se bolezen poslabša.

Za več informacij glede uporabe zdravila Nexpovio glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Nexpovio deluje?

Učinkovina v zdravilu Nexpovio, selineksor, zavira delovanje beljakovine, imenovane eksportin 1 (XPO1). XPO1 je v visokih koncentracijah prisoten v mnogih rakavih celicah, kjer preprečuje delovanje določenih beljakovin, ki pomagajo zaustaviti rast raka. Z zaviranjem XPO1 zdravilo okrepi delovanje teh beljakovin, kar povzroči odmrtnje rakavih celic in tako upočasni napredovanje bolezni.

Kakšne koristi zdravila Nexpovio so se pokazale v študijah?

V glavni študiji, v katero sta bila vključena 402 bolnika z diseminiranim plazmicitomom, ki sta se predhodno zdravila z vsaj eno obliko zdravljenja, so ugotovili, da je zdravilo Nexpovio, ki se je dajalo

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



skupaj z borteomibom in majhnim odmerkom deksametazona, podaljšalo čas preživetja bolnikov brez poslabšanja bolezni. Bolniki, ki so prejeli to kombinacijo zdravil, so v povprečju živeli 13,9 meseca brez poslabšanja bolezni, bolniki, ki so prejeli kombinacijo samo borteomiba in deksametazona v nizkih odmerkih, pa 9,5 meseca.

Glavna študija, v katero je bilo vključenih 83 bolnikov z diseminiranim plazmacitomom, je pokazala, da je bilo zdravilo Nexpovio, dano skupaj z deksametazonom v nizkih odmerkih, učinkovito pri zmanjševanju raka pri bolnikih, pri katerih se bolezen po predhodnih štirih oblikah zdravljenj ni izboljšala in se je po zadnjem zdravljenju poslabšala. Pri približno četrtini (25,3 %) bolnikov se je rak z uporabo zdravila Nexpovio zmanjšal, stanje pa se je obdržalo v povprečju štiri mesece.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Nexpovio?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Nexpovio, uporabljenega skupaj z borteomibom in deksametazonom (ki se lahko pojavijo pri več kot 3 od 10 bolnikov), so trombocitopenija (nizko število trombocitov v krvi), navzeja (siljenje na bruhanje), utrujenost, anemija (nizko število rdečih krvnih celic), zmanjšan tek, driska in periferna nevropatija (poškodbe živcev v rokah in nogah).

Najpogostejši resni neželeni učinki zdravila Nexpovio, uporabljenega skupaj z borteomibom in deksametazonom (ki se lahko pojavijo pri največ 2 od 10 bolnikov), so pljučnica (okužba pljuč), katarakta, sepsa (zastrupitev krvi), driska, bruhanje in anemija.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Nexpovio, ki se uporablja skupaj z deksametazonom (ki se lahko pojavijo pri več kot 3 od 10 bolnikov), so navzeja, bruhanje, zmanjšan tek, izguba telesne mase, driska, utrujenost, trombocitopenija, anemija, nizke ravni belih krvnih celic in hiponatriemija (nizke ravni natrija v krvi).

Najpogostejši resni neželeni učinki zdravila Nexpovio, ki se uporablja skupaj z deksametazonom (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov), so pljučnica, sepsa, trombocitopenija, anemija in poškodba ledvic.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Nexpovio glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Nexpovio odobreno v EU?

Zdravilo Nexpovio, ki se uporablja v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje raka, je izkazalo koristi za bolnike z diseminiranim plazmacitomom, in sicer za tiste, ki so se predhodno zdravili z vsaj štirimi oblikami zdravljenj in pri katerih se je bolezen ponovila, ter za tiste, ki so se predhodno zdravili z vsaj eno obliko zdravljenja. Z vidika varnosti se zdravilo Nexpovio, čeprav ima resne neželene učinke, na splošno šteje za obvladljivo. Agencija je zato zaključila, da so koristi zdravila Nexpovio večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Zdravilo Nexpovio je prvotno pridobilo „pogojno dovoljenje za promet“, ker je bilo pričakovanih še več dokazov o zdravilu. Ker je podjetje predložilo dodatne zahtevane podatke, je bilo dovoljenje za promet spremenjeno iz pogojnega v običajno.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Nexpovio?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Nexpovio upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Nexpovio stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Nexpovio, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Nexpovio

Za zdravilo Nexpovio je bilo 26. marca 2021 izdano pogojno dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU. To je bilo 18. julija 2022 spremenjeno v običajno dovoljenje za promet.

Nadaljnje informacije za zdravilo Nexpovio so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nexpovio.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2022.