



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nexpovio (*selinexor*)

Sammanfattning av Nexpovio och varför det är godkänt inom EU

Vad är Nexpovio och vad används det för?

Nexpovio är ett cancerläkemedel som används för behandling av multipelt myelom (cancer i benmärgen). Det ges tillsammans med två andra läkemedel, bortezomib och dexametason, till vuxna som fått minst en tidigare behandling. Det ges också tillsammans med dexametason till vuxna som har fått minst fyra tidigare behandlingar och vars sjukdom har förvärrats sedan den senaste behandlingen.

Nexpovio innehåller den aktiva substansen selinexor.

Hur används Nexpovio?

Nexpovio är receptbelagt och behandlingen ska inledas och övervakas av läkare med erfarenhet av att behandla multipelt myelom.

Nexpovio finns som tabletter som ska tas genom munnen en gång i veckan när läkemedlet används i kombination med bortezomib och dexametason, och två gånger i veckan när det används med enbart dexametason. Dosen beror på vilken behandlingskombination som valts. Behandlingen kan fortsätta så länge patienten visar sig ha nytta av den. Behandlingen kan avbrytas eller dosen minskas om patienten får svåra biverkningar eller sjukdomen förvärras.

För mer information om hur du använder Nexpovio, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Nexpovio?

Den aktiva substansen i Nexpovio, selinexor, blockerar verkan av ett protein som kallas exportin 1 (XPO1). Detta protein finns i höga halter i många cancerceller, där det förhindrar verkan av vissa andra proteiner som hjälper till att stoppa cancercellväxten. Genom att blockera XPO1 förstärker läkemedlet verkan av dessa proteiner, vilket gör att cancercellerna dör och att sjukdomen därmed utvecklas långsammare.

Vilka fördelar med Nexpovio har visats i studierna?

I en huvudstudie på 402 patienter med multipelt myelom som hade fått minst en tidigare behandling visades att Nexpovio, när det gavs tillsammans med bortezomib och lågdoserat dexametason,

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



förlängde tiden som patienterna levde utan att sjukdomen förvärrades. Patienter som fick denna kombination levde i genomsnitt 13,9 månader utan att deras sjukdom förvärrades, jämfört med 9,5 månader för dem som fick en kombination av enbart bortezomib och lågdoserat dexametason.

I en andra huvudstudie, som omfattade 83 patienter med multipelt myelom, visades att Nexpovio tillsammans med dexametason i låg dos var effektivt för att minska cancern hos patienter vars sjukdom inte hade förbättrats efter fyra tidigare behandlingar och hade förvärrats efter den senaste behandlingen. Var fjärde Nexpovio-patient (25,3 procent) uppvisade en minskning av cancern som varade i genomsnitt i fyra månader.

Vilka är riskerna med Nexpovio?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Nexpovio vid kombinationsbehandling med bortezomib och dexametason (kan förekomma hos fler än 3 av 10 användare) är trombocytopeni (lågt antal blodplättar), illamående, trötthet, anemi (lågt antal röda blodkroppar), minskad aptit, diarré och perifer neuropati (nervskada i armar och ben).

De vanligaste allvarliga biverkningarna som orsakas av Nexpovio vid kombinationsbehandling med bortezomib och dexametason (kan förekomma hos upp till 2 av 10 användare) är pneumoni (lunginfektion), katarakt, sepsis (blodförgiftning), diarré, kräkningar och anemi.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Nexpovio när det tas tillsammans med dexametason (kan förekomma hos fler än 3 av 10 användare) är illamående, kräkningar, minskad aptit, viktnedgång, diarré, trötthet, trombocytopeni, anemi, låga halter av vita blodkroppar och hyponatremi (låga natriumnivåer i blodet).

De vanligaste allvarliga biverkningarna som orsakas av Nexpovio när det tas tillsammans med dexametason (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är pneumoni, sepsis, trombocytopeni, anemi och njurskador.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Nexpovio finns i bipacksedeln.

Varför är Nexpovio godkänt i EU?

Nexpovio som kombinationsbehandling med andra cancerläkemedel har visat sig vara till nytta för patienter med multipelt myelom, både för dem vars sjukdom har kommit tillbaka trots minst fyra tidigare behandlingar och för dem som har fått minst en tidigare behandling. Vad gäller säkerheten kan Nexpovio visserligen ha betydande biverkningar, men dessa anses i allmänhet vara hanterbara. Myndigheten fann därför att fördelarna med Nexpovio är större än riskerna och att läkemedlet kan godkännas för användning i EU.

Nexpovio fick ursprungligen ett villkorat godkännande eftersom fler uppgifter om läkemedlet skulle komma. Eftersom företaget har lämnat den ytterligare information som krävdes har godkännandet ändrats från villkorat till fullständigt godkännande.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Nexpovio?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Nexpovio har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Nexpovio kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Nexpovio utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Nexpovio

Den 26 mars 2021 beviljades Nexpovio ett villkorat godkännande för försäljning som gällde i hela EU. Den 18 juli 2022 ändrades detta godkännande till ett fullständigt godkännande för försäljning.

Mer information om Nexpovio finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nexpovio.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2022.