



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nexpovio (*selineksori*)

Yleistiedot Nexpoviosta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Nexpovio on ja mihin sitä käytetään?

Nexpovio on syöpälääke, jota käytetään multippelin myelooman (luuydinsyövän) hoitoon. Sitä annetaan yhdessä kahden muun lääkkeen, bortetsomibin ja deksametasonin, kanssa aikuisille, jotka ovat saaneet vähintään yhtä aiempaa hoitoa. Sitä käytetään myös yhdessä deksametasonin kanssa aikuisilla, jotka ovat saaneet vähintään neljää aiempaa hoitoa ja joiden sairaus on pahentunut viimeisimmän hoidon jälkeen.

Nexpovion vaikuttava aine on selineksori.

Miten Nexpoviota käytetään?

Nexpoviota saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon saa aloittaa vain lääkäri, jolla on kokemusta multippelin myelooman hoidosta, ja hänen tulee myös valvoa hoitoa.

Nexpoviota on saatavana tabletteina, jotka otetaan suun kautta kerran viikossa, kun lääkevalmistetta käytetään yhdessä bortetsomibin ja deksametasonin kanssa, tai kahdesti viikossa, kun sitä käytetään pelkän deksametasonin kanssa. Annos määräytyy hoidossa käytetyn lääkeyhdistelmän mukaan. Hoitoa voidaan jatkaa niin kauan kuin potilas hyötyy siitä. Hoito voidaan lopettaa tai annosta voidaan pienentää, jos potilaille ilmaantuu vakavia haittavaikutuksia tai jos sairaus pahenee.

Lisätietoa Nexpovion käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Nexpovio vaikuttaa?

Nexpovion vaikuttava aine selineksori estää eksportiini 1 (XPO1) -nimisen proteiinin toiminnan. XPO1-proteiinia on suuria määriä monissa syöpäsoluissa, joissa se estää tiettyjen syöpä torjuvien (syövän kasvua hillitsevien) proteiinien toimintaa. Estämällä XPO1-proteiinin toimintaa lääke tehostaa syöpä torjuvien proteiinien toimintaa, mikä johtaa syöpäsolujen kuolemaan ja hidastaa näin sairauden etenemistä.

Mitä hyötyä Nexpoviosta on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimuksessa, johon osallistui 402 multippelia myeloomaa sairastavaa potilasta, jotka olivat saaneet vähintään yhtä aiempaa hoitoa, todettiin, että Nexpovio yhdessä bortetsomibin ja

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



pieniannoksisen deksametasonin kanssa annettuna pidensi aikaa, jonka potilaat elivät ilman sairauden pahenemista. Tätä yhdistelmää saaneet potilaat elivät keskimäärin 13,9 kuukautta ilman sairauden pahenemista, kun pelkästään bortetsomibin ja pieniannoksisen deksametasonin yhdistelmää saaneiden potilaiden vastaava aika oli 9,5 kuukautta.

Toinen päätutkimus, johon osallistui 83 multippelia myeloomaa sairastavaa potilasta, osoitti, että pieniannoksisen deksametasonin kanssa annettuna Nexpovio oli tehokas potilailla, joiden syöpä ei ollut parantunut neljän aiemman hoidon jälkeen ja oli pahentunut viimeisimmän hoidon jälkeen. Syöpäkasvain pieneni noin neljänneksellä (25,3 prosentilla) Nexpoviota saaneista potilaista, ja vaikutus kesti keskimäärin neljä kuukautta.

Mitä riskejä Nexpovioon liittyy?

Nexpovion yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin kolmelle potilaalle kymmenestä) bortetsomibin ja deksametasonin kanssa käytettynä ovat trombosytopenia (verihituleiden niukkuus), pahoinvointi, väsymys, anemia (punasolujen niukkuus), heikentynyt ruokahalu, ripuli ja perifeerinen neuropatia (käsivarsien ja jalkojen hermovauriot).

Nexpovion yleisimmät vakavat haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään kahdelle potilaalle kymmenestä) bortetsomibin ja deksametasonin kanssa käytettynä ovat keuhkokuume (keuhkoinfektio), kaihi, sepsis (verenmyrkytys), ripuli, oksentelu ja anemia.

Nexpovion yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin kolmelle potilaalle kymmenestä) yhdessä deksametasonin kanssa käytettynä ovat pahoinvointi, oksentelu, ruokahalun heikentyminen, painonlasku, ripuli, väsymys, trombosytopenia, anemia, valkosolujen vähyys ja hyponatremia (veren alhainen natriumpitoisuus).

Nexpovion yleisimmät vakavat haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) deksametasonin kanssa käytettynä ovat keuhkokuume, sepsis, trombosytopenia, anemia ja munuaisvaurio.

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Nexpovion haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Nexpovio on hyväksytty EU:ssa?

Muiden syöpälääkkeiden kanssa käytettynä Nexpoviosta on osoitettu olevan hyötyä niille multippelia myeloomaa sairastaville potilaille, jotka ovat saaneet vähintään neljää aiempaa hoitoa ja joiden sairaus on uusiutunut, sekä niille, jotka ovat saaneet vähintään yhtä aiempaa hoitoa. Turvallisuuden osalta todettakoon, että vaikka Nexpoviolla on merkittäviä haittavaikutuksia, niitä pidetään yleensä ottaen hallittavina. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Nexpovion hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Nexpoviolle myönnettiin alun perin ehdollinen myyntilupa, koska lääkkeestä oli vasta tulossa lisää näyttöä. Koska yhtiö on toimittanut tarvittavat lisätiedot, ehdollinen myyntilupa on muutettu normaaliksi myyntiluvaksi.

Miten voidaan varmistaa Nexpovion turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Nexpovion käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkauselosteeseen.

Muiden lääkkeiden tapaan myös Nexpovion käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Nexpoviosta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Nexpoviosta

Nexpovio sai koko EU:n alueella voimassa olevan ehdollisen myyntiluvan 26. maaliskuuta 2021. Ehdollinen lupa muutettiin 18. heinäkuuta 2022 normaaliksi myyntiluvaksi.

Lisätietoa Nexpoviosta saa viraston verkkosivustolta:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nexpovio.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 07-2022.