



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/554278/2023
EMA/H/C/005908

Elrexio (*elranatamab*)

Información general sobre Elrexio y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Elrexio y para qué se utiliza?

Elrexio es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de adultos con mieloma múltiple (un cáncer de la médula ósea) cuando el cáncer ha reaparecido (recidivado) y no ha respondido al tratamiento (refractario). Puede utilizarse en adultos que hayan recibido al menos tres tratamientos previos, incluido un agente inmunomodulador, un inhibidor del proteasoma y un anticuerpo anti-CD38, y cuyo cáncer haya empeorado desde el último tratamiento.

Elrexio contiene el principio activo elranatamab.

¿Cómo se usa Elrexio?

Elrexio solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento de pacientes con mieloma múltiple.

El medicamento debe ser administrado por personal médico debidamente formado en un lugar con el apoyo médico adecuado para tratar los posibles efectos adversos graves, como el síndrome de liberación de citocinas (SLC, una sobreactivación potencialmente mortal del sistema inmunitario con fiebre, dificultad para respirar, tensión arterial baja y dolor de cabeza) y el síndrome de neurotoxicidad asociada a células efectoras inmunitarias (ICANS, un trastorno neurológico con síntomas que incluye problemas de habla y escritura, confusión y reducción del nivel de consciencia).

Elrexio se administra en forma de inyección subcutánea. En la primera semana de tratamiento, las inyecciones se administran los días 1 y 4 en dosis crecientes y, a continuación, semanalmente hasta la semana 24. Los pacientes que responden al tratamiento pueden continuar con una inyección cada dos semanas.

Para reducir el riesgo de desarrollar SLC, se administran medicamentos a los pacientes una hora antes de recibir las tres primeras dosis de Elrexio. Los pacientes deben ser monitorizados para detectar los síntomas de SLC o ICANS durante 48 horas después de las dos primeras dosis de Elrexio.

El tratamiento debe continuar mientras el paciente se beneficie de él o hasta que los efectos adversos sean incontrolables. El médico podría tener que retrasar las dosis si se producen determinados efectos

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



adversos o suspender el tratamiento si se presentan ciertos efectos adversos graves. Si desea más información sobre el uso de Elrexfio, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Elrexfio?

El principio activo de Elrexfio, el elranatamab, es un anticuerpo biespecífico (un tipo de proteína). Está diseñado para reconocer y unirse simultáneamente a dos dianas terapéuticas: el antígeno de maduración de los linfocitos B (BCMA) en la superficie de las células cancerosas y el CD3 en la superficie de los linfocitos T (células del sistema inmunitario). Al unirse a estas dianas terapéuticas, este medicamento une las células cancerosas y los linfocitos T. Esto activa los linfocitos T, los cuales, a continuación, destruyen las células de mieloma.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Elrexfio en los estudios realizados?

Elrexfio demostró ser eficaz en la eliminación del cáncer en un estudio en curso. En este estudio participaron 123 pacientes con mieloma múltiple cuya enfermedad había dejado de responder y había reaparecido después de tres tratamientos previos (incluido un agente inmunomodulador, un inhibidor del proteasoma y un anticuerpo anti-CD38). Los pacientes no habían recibido tratamiento previo dirigido al BCMA en las células del mieloma. En este estudio, el 61 % (75 de 123) de los pacientes respondieron al tratamiento con Elrexfio, incluido el 36 % (44 de 123) que presentaron una respuesta completa (ausencia de signos de cáncer). En el estudio no se comparó Elrexfio con otros medicamentos ni con un placebo (un tratamiento ficticio).

¿Cuáles son los riesgos asociados a Elrexfio?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Elrexfio se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Elrexfio (pueden afectar a más de 1 de cada 5 pacientes) incluyen SLC, anemia (niveles bajos de glóbulos rojos), neutropenia (niveles bajos de neutrófilos, un tipo de glóbulos blancos), fatiga (cansancio), infección de las vías respiratorias superiores (nariz y garganta), reacciones en el lugar de la inyección, diarrea, neumonía (infección de los pulmones), trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas sanguíneas, componentes que ayudan a la sangre a coagular), linfopenia (niveles bajos de linfocitos, un tipo de glóbulos blancos), disminución del apetito, fiebre, erupción cutánea, artralgia (dolor articular), hipocalcemia (bajos niveles de potasio en la sangre), náuseas (ganas de vomitar) y piel seca.

Los efectos adversos graves incluyen neumonía, septicemia (intoxicación sanguínea), SLC, anemia, infección de las vías respiratorias superiores, infección de las vías urinarias (partes del cuerpo que recogen y eliminan la orina), neutropenia febril (niveles bajos de glóbulos blancos con fiebre), disnea (dificultad para respirar) y fiebre.

¿Por qué se ha autorizado Elrexfio en la UE?

En el momento de la aprobación, la Agencia Europea de Medicamentos consideró que existía una necesidad médica no cubierta en los pacientes con mieloma múltiple cuyo estado ha dejado de mejorar con los tratamientos disponibles. Estos pacientes, que tienen opciones de tratamiento limitadas, presentaron una respuesta clínicamente significativa al tratamiento con Elrexfio, como demuestra la proporción de pacientes que presentaron una respuesta completa o parcial en el estudio principal. En general, el perfil de seguridad se consideró aceptable; la Agencia consideró que los problemas de seguridad importantes, como el SLC y el ICANS, son reversibles y controlables con el tratamiento

estándar. Debido a la falta de un comparador y a la breve duración del seguimiento de los pacientes en el estudio principal, persisten algunas incertidumbres en cuanto a la seguridad y la eficacia de Elrexfio; se espera que se aborden mediante datos adicionales que presentará la empresa.

A Elrexfio se le concedió una «autorización condicional». Esto significa que la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Elrexfio son mayores que sus riesgos, pero la compañía tendrá que aportar más pruebas tras la autorización.

La autorización condicional se concede sobre la base de datos menos exhaustivos de lo que se requiere normalmente. Se concede para los medicamentos que satisfacen una necesidad médica no cubierta de tratar enfermedades graves, y cuando los beneficios de disponer antes de esos medicamentos superan los riesgos asociados al uso de los medicamentos mientras se esperan más pruebas. La Agencia Europea de Medicamentos revisará anualmente la información más reciente de que se disponga hasta que los datos sean completos, y actualizará esta información general cuando sea necesario.

Dado que a Elrexfio se le concedió una autorización condicional, en el momento de la autorización se solicitó a la compañía que comercializa Elrexfio que proporcionara los resultados finales del estudio en curso en pacientes con mieloma múltiple tratados con Elrexfio. Además, debe aportar datos de un estudio en el que se compare la eficacia tanto de Elrexfio administrado en monoterapia como en combinación con daratumumab (otro medicamento contra el cáncer) con la de otros tratamientos actualmente autorizados para el mismo uso.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Elrexfio?

La compañía que comercializa Elrexfio proporcionará a los pacientes una tarjeta de alerta que contenga información sobre el riesgo de SLC y los efectos adversos que afectan al sistema nervioso, incluido el ICANS. La tarjeta de alerta también informa a los profesionales sanitarios de que el paciente está siguiendo un tratamiento con Elrexfio.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Elrexfio se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Elrexfio se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Elrexfio se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Elrexfio

Puede encontrar más información sobre Elrexfio en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elrexfio