

Public Summary SwissPAR del 06.03.2024

Elrexfio® (principio attivo: elranatamab)

Omologazione temporanea in Svizzera: 05.09.2023

Soluzione iniettabile per il trattamento del mieloma multiplo recidivato o refrattario in persone adulte

Informazioni sul medicamento

Il medicamento Elrexfio con il principio attivo elranatamab è utilizzato per il trattamento del mieloma multiplo («tumore del midollo osseo») in stadio avanzato in persone adulte, il cui mieloma multiplo (MM) non risponde oppure non risponde più ai medicinali delle tre classi terapeutiche standard e la cui malattia è progredita dopo l'ultima terapia.

Il mieloma multiplo (MM) è un tumore raro che rappresenta circa l'1-2% di tutti i tumori. L'incidenza dei nuovi casi di MM aumenta con l'età. Due terzi dei nuovi casi hanno più di 65 anni. La malattia è caratterizzata da un'eccessiva proliferazione delle plasmacellule, una sottospecie di globuli bianchi responsabili della produzione di anticorpi nel sistema di difesa dell'organismo (sistema immunitario). Con il mieloma multiplo le plasmacellule si moltiplicano in modo incontrollato

nel midollo osseo e talvolta in altri organi; ciò impedisce la normale formazione di cellule del sangue e può distruggere ossa e altri organi o comprometterne la funzione.

Elrexfio è stato omologato nell'ambito del «Progetto Orbis». Il «Progetto Orbis» è un programma per trattamenti antitumorali promettenti coordinato dall'autorità statunitense di controllo dei medicinali FDA, il quale crea le condizioni per la presentazione di medicinali antitumorali e la loro contestuale valutazione da parte di varie autorità partner internazionali di diversi Paesi. L'obiettivo è di consentire alle e ai pazienti un accesso più rapido a trattamenti antitumorali innovativi. Al momento hanno aderito al «Progetto Orbis» le autorità di omologazione di Australia (TGA), Brasile (ANVISA), Israele (MOH), Canada (HC), Singapore (HSA), Svizzera (Swissmedic) e Regno Unito (MHRA).

Meccanismo d'azione

Elranatamab è un anticorpo (una proteina immunologicamente attiva) che si lega sia alla cellula tumorale, attraverso il cosiddetto antigene di maturazione delle cellule B

(BCMA), sia al recettore CD3 (sito di legame) sulle cellule T (cellule del sistema immunitario). In questo modo elranatamab provoca

l'unione delle cellule tumorali e delle cellule T, attivando a sua volta le cellule T, che

possono così distruggere le cellule del mieloma multiplo.

Impiego

Elrexfio è soggetto a prescrizione medica ed è disponibile come soluzione iniettabile in flaconcini da 44 mg disciolti in 1,1 ml e in flaconcini da 76 mg disciolti in 1,9 ml. Il dosaggio viene aumentato gradualmente fino a raggiungere la dose di trattamento. Elrexfio viene somministrato con iniezione sottocutanea e deve essere utilizzato solo sotto la

guida di personale medico esperto nel trattamento degli effetti indesiderati gravi che potrebbero manifestarsi. All'inizio della terapia con Elrexfio, e se del caso anche successivamente nel corso del trattamento, è necessario un monitoraggio in ospedale per almeno 48 ore dopo la somministrazione.

Efficacia

L'efficacia di Elrexfio è stata esaminata in uno studio a braccio singolo senza gruppo di controllo condotto su pazienti con mieloma multiplo (MM) recidivante (ricorrente) o refrattario (resistente al trattamento).

Storicamente, le e i pazienti con MM recidivante o refrattario, già trattato con le tre classi terapeutiche standard, hanno un decorso di malattia sfavorevole (prognosi sfavorevole). Il tasso di risposta globale (ORR)¹ è stato del 30% circa. La sopravvivenza mediana² libera da progressione (PFS)³ è stata

di circa 3-6 mesi e la sopravvivenza globale (OS) di circa 6-12 mesi.

Con Elrexfio la popolazione in studio ha raggiunto un ORR pari al 57%. Sulla base dei dati disponibili, al momento dell'omologazione non era ancora possibile effettuare una stima affidabile della PFS e della OS. Tuttavia, gli studi non sono ancora stati conclusi e sono attesi ulteriori dati al riguardo nell'ambito dell'omologazione temporanea.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

Elrexfio non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una qualsiasi sostanza ausiliaria.

Gli effetti indesiderati più comuni includono citopenie⁴, infezioni, sindrome da rilascio di

citochine (CRS)⁵ ed effetti neurologici indesiderati. Tutte le precauzioni, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione professionale.

¹ L'ORR (objective response rate) è definito come la percentuale di pazienti che rispondono alla terapia.

² Mediana: il valore che occupa esattamente la posizione centrale nella distribuzione dei dati si chiama «mediana» o «valore mediano». Una metà di tutti i dati è sempre minore e l'altra sempre maggiore rispetto alla mediana.

³ PFS: sopravvivenza libera da progressione (PFS, progression-free survival): periodo compreso tra l'inizio di un trattamento

o di uno studio clinico e l'inizio della progressione della malattia o il decesso della/del paziente.

⁴ Citopenia: diminuzione del numero di cellule nel sangue.

⁵ La sindrome da rilascio di citochine (CRS) è una reazione infiammatoria sistemica dovuta al rilascio massiccio di citochine (proteine) che attivano i globuli bianchi.

Motivazione della decisione di omologazione

Poiché si tratta di una malattia rara e potenzialmente letale, Elrexfio è stato omologato come «medicamento orfano». Sono definiti «orfani» i medicinali importanti per malattie rare.

Le e i pazienti con MM recidivante o refrattario, già trattato in modo massiccio, hanno una prognosi sfavorevole. Le e i pazienti con MM trattato con Elrexfio hanno mostrato un alto tasso di risposta pari al 57%. Oltre alle tre classi terapeutiche standard sono ora disponibili altre terapie anti-BCMA per il trattamento del MM in stadio avanzato, in particolare la cosiddetta terapia con cellule CAR-T. Anche se il MM era progredito di nuovo dopo una precedente terapia anti-BCMA, dopo la somministrazione di Elrexfio

è stato raggiunto un buon tasso di risposta del 30%.

Tenendo conto dei rischi e delle misure precauzionali e sulla base dei dati disponibili, Swissmedic ha omologato temporaneamente per la Svizzera il medicamento Elrexfio con il principio attivo elranatamab (art. 9a LATer), poiché non tutte le sperimentazioni cliniche erano disponibili o erano state completate al momento dell'omologazione. L'omologazione temporanea è necessariamente vincolata alla presentazione tempestiva dei dati richiesti da Swissmedic. Una volta soddisfatte le condizioni per l'omologazione, l'omologazione temporanea potrà essere trasformata in un'omologazione se la valutazione rischi-benefici dei risultati è positiva.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per il personale medico-sanitario: [Informazione professionale di Elrexfio®](#)

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Public Summary SwissPAR.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'efficacia o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.