

KARTA INFORMACYJNA

MYELOMA PATIENTS EUROPE

Selineksor (Nexpovio®)



Myeloma
Patients
Europe

Edition: Myeloma Patients Europe (MPE)

Updated: November 2020

Myeloma Patients Europe AISBL

Avenue Louise 143/4

1050 Brussels

Belgium

www.mpeurope.org

info@mpeurope.org

Polska wersja językowa:

hematoonkologia.pl

KARTA INFORMACYJNA

EUROPEJSKIE STOWARZYSZENIE PACJENTÓW CHORYCH NA SZPICZAKA

Europejskie Stowarzyszenie pacjentów chorych na szpiczaka (Myeloma Patients Europe, MPE) opracowało szereg informacji dla pacjentów i organizacji stowarzyszających grupy pacjentów dotyczących dostępnych metod leczenia szpiczaka plazmocytoowego jak również innych ważnych problemów związanych z chorobą.

Materiały informacyjne poruszają najważniejsze zagadnienia związane z leczeniem, żeby pacjent mógł czuć się bezpiecznie i wiedział, jakie pytania zadawać swojemu lekarzowi.

W każdym opisanym leku/metodzie leczenia poruszone są następujące kwestie:

Informacje dostępne są dla następujących leków lub zagadnień:

- | | |
|---|---|
| ■ Czym jest szpiczak plazmocytowy? | ■ Amyloidozą |
| ■ Czym jest dany lek/metoda leczenia? | ■ Belantamab mafodotin |
| ■ Jak on/-a działa? | ■ Bortezomib |
| ■ Jakie są korzyści z tego leczenia? | ■ Karfilzomib |
| ■ Jakie są jego skutki uboczne? | ■ Daratumumab |
| ■ Kto nie powinien być leczony tym lekiem/tą metodą leczenia? | ■ Elotuzumab |
| ■ Jaki jest sposób podawania i dawkowania leku? | ■ Iksazomib |
| | ■ Lenalidomid |
| | ■ Panobinostat |
| | ■ Pomalidomid |
| | ■ Talidomid |
| | ■ Transplantacja komórek krwiotwórczych |

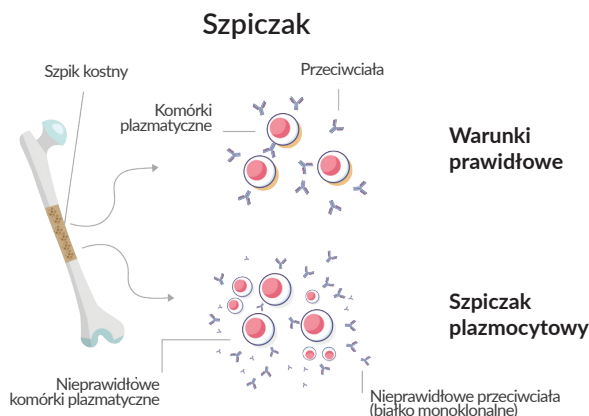
Leczenie szpiczaka plazmocytoowego ciągle się rozwija. Wraz z nowymi danymi lub pojawieniem się nowych leków powyższe informacje będą uaktualniane.

Czym jest szpiczak plazmocytowy?

Szpiczak plazmocytowy jest rzadkim nowotworem szpiku kostnego, wywodzącym się z nieprawidłowych komórek plazmatycznych (zwanych inaczej plazmocytami), które namnażają się w niekontrolowany sposób. W warunkach fizjologicznych komórki plazmatyczne produkują przeciwciała, które biorą udział w rozpoznawaniu i zwalczaniu drobnoustrojów (wirusów, bakterii), czyli są zaangażowane w walkę z infekcjami. Szpiczak plazmocytowy rozwija się głównie w kościach, które w prawidłowych warunkach zawierają szpik kostny (dlatego dawniej nazywany był szpiczakiem mnogim), m.in.: kręgi, kości miednicy, żebra, kości obręczy barkowej i biodrowe.

Szpiczak powoduje bóle kości, ich złamania, niedokrwistość (zwaną również anemią, polegającą na obniżeniu liczby krwinek czerwonych i hemoglobiny), zmęczenie, nawracające infekcje, łatwe siniaczenie się oraz wysokie stężenie wapnia we krwi (hiperkalcemia). Występowanie tych objawów wymaga włączenia leczenia. W przypadku jego skuteczności objawy choroby zanikają i normalizują się wyniki badań. Ten stan nazywa się remisją choroby i nie wymaga leczenia. Po pewnym czasie objawy powracają i ponownie należy włączyć leczenie. Okresy remisji i nawrotów choroby mogą występować kilkakrotnie. Czasem, zwłaszcza w nawrocie choroby, leczenie stosowane jest dotąd, dopóki jest skuteczne. Takie postępowanie ma na celu wydłużyć okres remisji choroby.

Leczenie szpiczaka polega na stosowaniu kombinacji dwóch lub trzech leków, których efekt w skojarzeniu jest większy niż gdyby były stosowane pojedynczo. Szpiczak nie jest chorobą wyleczalną, jednak w ostatnich latach dokonał się ogromny postęp w leczeniu, który umożliwił znaczne wydłużenie przeżycia chorych i poprawę jego jakości. Wiele leków jest już zarejestrowanych do leczenia, szereg innych jest w trakcie badań klinicznych w nawrotowych lub opornych na leczenie postaciach szpiczaka plazmocyтового.



Czym jest selineksor (Nexpovio®)?

Selineksor to selektywny inhibitor eksportu jądrowego (SINE), który został warunkowo dopuszczony do obrotu w Europie w marcu 2021¹, z uwagi na to, że jest odpowiedzią na niezaspokojone potrzeby zdrowotne, a korzyści wynikające z natychmiastowej dostępności przewyższają ryzyko wynikające z mniej obszernych danych niż zwykle wymagane. Badacze zobowiązani są do przedstawienia bardziej obszernych danych klinicznych, aby utrzymać status leku.

Selineksor w połączeniu z deksametazonem stosuje się u pacjentów, którzy otrzymali wcześniej co najmniej cztery linie leczenia i którzy są oporni na leki immunomodulujące, przeciwciała monoklonalne antyCD38 oraz inhibitor proteasomu, u których podczas ostatniego leczenia nastąpiła progresja choroby².

Jak działa selineksor?

Selineksor blokuje działanie białka zwanego eksportyną 1 (XPO1), które występuje w dużych stężeniach w wielu komórkach nowotworowych. Blokując aktywność XPO1, selineksor nie pozwala na transport kilku rodzajów onkobiłek wspierających rozwój nowotworu poza jądro komórkowe. W efekcie działania leku komórki szpiczaka nie mogą się dzielić i rozwijać, co prowadzi do ich śmierci³.

Jakie są korzyści ze stosowania selineksoru?

Selineksor był oceniany w badaniach klinicznych STORM, STOMP i BOSTON. Dwa ostatnie badania nadal trwają³.

Faza 2. badania STORM doprowadziła do zarejestrowania leku w Europie. 122 pacjentów z Europy i Stanów Zjednoczonych z nawrotowym lub opornym szpiczakiem otrzymywało dwa razy w tygodniu 80mg selineksoru i 20mg deksametazonu. 26% pacjentów obserwowało poprawę stanu zdrowia i na przestrzeni 3,7 miesiąca nie doszło u nich do pogorszenia choroby. Przeżycie całkowite wyniosło 8,6 miesiąca.

Jakie są działania niepożądane selineksoru?

Najczęstsze skutki uboczne przyjmowania selineksoru⁴:

- nudności,
- trombocytopenia, czyli małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi, składnika odpowiedzialnego za krzepnięcie krwi),
- zmęczenie,
- anemia (niska liczba krwinek czerwonych),
- brak apetytu,
- utrata wagi,
- biegunka,
- wymioty,
- hiponatremia (niski poziom sodu we krwi),
- neutropenia (zmniejszenie liczby neutrofilów, jednego z podtypów białych krwinek),
- leukopenia (zmniejszenie liczby leukocytów).

Jak i kiedy stosuje się selineksor?

Selineksor jest lekiem doustnym, dostępnym w postaci tabletek powlekanych w dawce 20mg. Zalecana dawka to 80mg⁴ na tydzień. Selineksor przyjmuje się w 1. i 3. dniu każdego tygodnia cyklu, w 4-tygodniowych cyklach.

Bibliografia:

1. Nexpovio: Europejska Agencja Leków, raport z oceny leku (EPAR): https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/nexpovio-epar-medicine-overview_pl-0.pdf, data ostatniej aktualizacji 07.2022
2. Nexpovio: Pending EC decision | European Medicines Agency. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/nexpovio>
3. "Oral Selinexor: First-In-Class Anti-Cancer Agent." Karyopharm, <https://www.karyopharm.com/pipeline/oral-selinexor/>
4. "Chari Et AL Oral Selinexor–Dexamethasone For Triple-Class Refractory Multiple Myeloma | NEJM." New England Journal Of Medicine, 2019: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoA1903455>



© Myeloma Patients Europe (MPE)

MPE is a network of European myeloma patient organisations. It supports national patient organisations to improve treatment and access for patients in their countries and helps inform and raise awareness on a European level through its educational programmes. Please note, this information does not replace the information provided by your doctor. If there is anything that is not clear to you, please always ask your clinical team.



© Myeloma Patients Europe (MPE)

Myeloma Patients Europe



[mpeurope](#)



[@mpeurope](#)

info@mpeurope.org

www.mpeurope.org