

## RRMM: Europäische Kommission erteilt bedingte Zulassung für Selinexor + Dexamethason

**Selinexor (NEXPOVIO®) in Kombination mit Dexamethason hat von der Europäischen Kommission die bedingte Zulassung für die Behandlung erwachsener Patienten mit Multiplem Myelom (MM) erhalten, die mind. 4 vorangegangene Therapielinien erhalten haben, deren Krankheit refraktär gegenüber mind. 2 Proteasom-Inhibitoren, 2 immunmodulatorischen Wirkstoffen und einem monoklonalen Anti-CD38-Antikörper ist, und die ein Fortschreiten der Krankheit unter der letzten Therapie gezeigt haben.**

Wie die Zulassung von Selinexor in den USA basiert auch die EU-Zulassung auf der Phase-IIb-Studie STORM, in der Selinexor bei 123 Erwachsenen mit schwer vorbehandeltem, dreifach refraktärem (RR)MM untersucht wurde. Die mit oralem Selinexor behandelten Patienten erreichten eine Gesamtansprechrate von 26%. Das mediane Gesamtüberleben betrug 8,6 Monate in der Gesamtpopulation und 15,6 Monate bei Patienten, die ein minimales Ansprechen oder besser hatten.

In der STORM-Studie traten bei 9% der Patienten tödliche unerwünschte Ereignisse (UE) auf, bei 58% der Patienten traten schwerwiegende UE auf, und 27% brachen die Behandlung aufgrund von UE ab. Zu den schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen, die bei > 20% der Patienten auftraten, gehörten Thrombozytopenie, Müdigkeit, Übelkeit, Anämie, verminderter Appetit, Gewichtsabnahme, Durchfall, Erbrechen, Hyponatriämie, Neutropenie, Leukopenie, Verstopfung, Dyspnoe und Infektionen der oberen Atemwege. Die Rate der Behandlungsabbrüche aufgrund von Nebenwirkungen betrug 27%.

Quelle: Karyopharm