

## 72. Elrexfio

[출처]

- ① [New treatment option for heavily pre-treated multiple myeloma patients \(EMA, 2023.10.13.\)](#)
- ② [Product information – Elrexfio \(EC, 2023.12.08.\)](#)
- ③ [ClinicalTrials.gov\(MagnetisMM-3\(NCT04649359\)\)](#)

제품명 (성분명)	<b>Elrexfio</b> (elranatamab)
허가권자	<b>Pfizer Europe MA EEIG</b>
허가일	2023.12.08. (EC)
적응증	<ul style="list-style-type: none"> <li>이전에 면역조절제, 프로테아좀 억제제, 항CD38 항체 등 최소 3가지 치료를 받았고 마지막 치료에서 질병 진행이 확인된 재발성 및 불응성 다발성 골수종(Multiple Myeloma) 성인 환자의 치료를 위한 단독요법</li> </ul>
대상 적응증 질환 특성	<ul style="list-style-type: none"> <li>다발성 골수종은 항체를 생성하고 골수에서 발견되는 백혈구의 일종인 형질세포에 발생하는 희귀암 <ul style="list-style-type: none"> <li>형질세포의 증식이 통제 불가능하여 비정상적이고 미성숙한 형질 세포가 증식하여 골수를 채우게 됨</li> <li>형질세포가 암이 되면 더 이상 감염으로부터 신체를 보호하지 못하고 신장, 뼈 또는 혈액에 영향을 유발할 수 있는 비정상적인 단백질을 생성함</li> </ul> </li> <li>다발성 골수종 치료를 위한 다양한 신약이 최근 개발 및 승인되어 전반적인 환자 생존율의 꾸준한 향상 중 <ul style="list-style-type: none"> <li>다발성 골수종 치료를 위해서는 면역조절제, 프로테아좀 억제제, 단일클론항체가 주요 약물로 활용됨</li> <li>더 이상 세 가지 주요 약물에 반응하지 않는 환자를 위한 신약이 필요함</li> </ul> </li> </ul>
작용 기전	<ul style="list-style-type: none"> <li>'Elrexfio'의 주성분인 elranatamab는 다발성 골수종 세포 표면에 존재하는 B세포 성숙항원(BCMA)<sup>1)</sup> 단백질과 T세포(면역세포)에 존재하는 CD3<sup>2)</sup> 단백질을 동시에 표적으로 삼는 이중특이적 단일클론항체 <ul style="list-style-type: none"> <li>T세포를 활성화하여 염증성 사이토카인 방출을 유발하고 다발성 골수종 세포 용해를 유도함</li> </ul> </li> </ul> <p>1) BCMA(B-cell maturation antigen, B세포 성숙항원) 2) CD3(cluster of differentiation 3, 세포표면항원 클러스터)</p>
임상시험 정보	<ul style="list-style-type: none"> <li>'Elrexfio'의 유효성 및 안전성은 다발성 골수종 환자를 대상으로 한 공개 단일군 다기관 2상 임상시험에서 평가 <ul style="list-style-type: none"> <li>(유효성) 이전에 면역조절제, 프로테아좀 억제제 및 항CD38 항체를 포함하여 최소 3가지 치료법을 받았지만 아직 BCMA 직접 치료를 받지 않은 난치성 다발성 골수종 환자 123명을 대상으로 한 중추적(pivotal) 임상시험에서 'Elrexfio'의 객관적 반응률(ORR)이 61%로 나타났으며, 반응한 환자 중 70% 이상이 평균 15개월 동안 치료 효과가 유지됨</li> </ul> </li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- (안전성) 다발성 골수종 환자 265명을 대상으로 한 임상시험에서 가장 흔한 이상반응은 혈액 세포 감소, 감염 및 사이토카인 방출 증후군(CRS)<sup>3)</sup>(예: 발열, 구토, 호흡 곤란, 두통 및 저혈압을 유발하는 상태)임</li> </ul> <p>3) CRS(cytokine release syndrome, 사이토카인 방출 증후군)</p> <p>* 임상시험 설계 세부 정보 및 결과</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- MagnetisMM-3(NCT04649359) (<a href="#">▶ClinicalTrials.gov에서 상세보기</a>)</li> <li>- 상세 임상시험 결과 : 'Product information – Elrexfio'의 '5. Pharmacological Properties'에서 확인 가능</li> </ul>
부작용 등	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 가장 흔한 이상반응은 혈액 세포 감소, 감염 및 사이토카인 방출 증후군(CRS)(예: 발열, 구토, 호흡 곤란, 두통 및 저혈압을 유발하는 상태)</li> <li>• 주요 위험 중 하나는 면역효능세포 연관 신경독성(ICANS)<sup>4)</sup>을 포함한 신경학적 독성</li> <li>• CRS 및 ICANS 위험으로 인해 '단계적 투여' 및 모니터링 필요</li> </ul> <p>4) ICANS(immune effector cell-associated neurotoxicity, 면역효능세포 연관 신경독성)</p>
기타	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 우선심사(PRIME(PRIority MEdicines) scheme) 지정</li> <li>• 희귀의약품 지정(Orphan designation)</li> <li>• 조건부 판매 승인(Conditional marketing authorisation)             <ul style="list-style-type: none"> <li>- lenalidomide와 프로테아좀 억제제를 포함하여 이전에 최소 1회 이상(3회 이하)의 치료를 받은 재발성 또는 불응성 다발성 골수종 성인의 경우, elranatamab 단독요법 또는 elranatamab, daratumumab 병용 요법의 유효성과 안전성을 daratumumab, pomalidomide, dexamethasone 병용 요법과 비교하는 무작위 3상 시험의 데이터를 제출해야함</li> <li>- 중추적(pivotal) 2상 임상시험의 최종 결과를 제출해야함</li> </ul> </li> </ul>