



Informe público sobre la decisión de inclusión en la prestación farmacéutica de selinexor (Nexpovio®) en el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple

Fecha de publicación: 26 de septiembre de 2025

¿Qué es selinexor y para qué se utiliza?

Nexpovio® es el nombre comercial de un medicamento cuyo principio activo es selinexor. El titular de la autorización de comercialización en la Unión Europea es Stemline Therapeutics B.V. En España, el laboratorio ofertante es Menarini Stemline España, S.L.U.

Este medicamento se utiliza para el tratamiento del mieloma múltiple (un cáncer de la médula ósea). Se emplea junto con otros dos medicamentos, bortezomib y dexametasona, en adultos que han recibido al menos un tratamiento previo. También se utiliza junto con dexametasona en adultos que han recibido al menos cuatro tratamientos previos y cuya enfermedad ha empeorado desde el último tratamiento.

Se presenta en comprimidos que se toman por vía oral una vez a la semana cuando se utiliza en combinación con bortezomib y dexametasona o dos veces a la semana cuando se utiliza solo con dexametasona. La dosis depende de la combinación de tratamiento utilizada.

¿Cómo funciona selinexor?

El principio activo de Nexpovio®, el selinexor, bloquea la acción de una proteína denominada exportina 1 (XPO1). La XPO1 está presente a grandes niveles en muchas células cancerosas, donde evita que actúen algunas proteínas que ayudan a detener el crecimiento del cáncer. Al bloquear la XPO1, el medicamento potencia la acción de estas proteínas, causando la muerte de las células cancerosas y, por tanto, ralentizando la progresión de la enfermedad.

Información básica sobre la autorización

Nexpovio® fue inicialmente autorizado por la Comisión Europea el 26 de marzo de 2021 en combinación con dexametasona para el tratamiento del mieloma múltiple en pacientes adultos que han recibido al menos cuatro tratamientos y cuya enfermedad es resistente al menos a dos inhibidores del proteasoma, dos agentes inmunomoduladores y un anticuerpo monoclonal anti-CD38, y que han presentado evolución de la enfermedad en el último tratamiento. Fue autorizado mediante procedimiento centralizado, es decir, cuenta con una aprobación válida en todos los países de la Unión Europea, tras la opinión favorable del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)¹, que decidió que sus beneficios eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

El 13 de mayo de 2022 se autorizó, mediante el mismo procedimiento, la indicación en combinación con bortezomib y dexametasona para el tratamiento del mieloma múltiple en pacientes adultos que han recibido al menos un tratamiento previo.

¹ Puede consultar la información en el siguiente enlace:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/nexpovio>



A Nexpovio® se le concedió inicialmente una "autorización condicional", que fue modificada a una autorización estándar el 18 de julio de 2022, ya que la empresa facilitó los datos adicionales solicitados por la EMA.

Conclusiones de la evaluación comparada de Nexpovio®

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha publicado los informes de posicionamiento terapéutico^{2,3} de Nexpovio®.

Su autorización, junto con bortezomib y dexametasona en pacientes que han recibido al menos un tratamiento previo, se basa en los resultados obtenidos en un estudio principal en el que participaron 402 pacientes. Se observó que Nexpovio®, administrado junto con bortezomib y una dosis baja de dexametasona, aumentaba el tiempo que vivían los pacientes sin que empeorara la enfermedad. Los pacientes que recibieron esta combinación vivieron una media de 13,9 meses sin que su enfermedad empeorase, en comparación con 9,5 meses en el caso de aquellos que recibieron una combinación de solo bortezomib y una dosis baja de dexametasona.

En ausencia de comparaciones directas no es posible establecer con certeza su superioridad, inferioridad o equivalencia terapéutica con el resto de las combinaciones disponibles. Por ello, la elección del tratamiento más adecuado deberá llevarse a cabo de forma individualizada, teniendo en cuenta especialmente la exposición previa y la respuesta y tolerancia mostrada a los distintos agentes, así como el perfil de seguridad y contraindicaciones de las distintas combinaciones disponibles.

Un segundo estudio principal en el que participaron 83 pacientes que padecían mieloma múltiple demostró que la administración conjunta de Nexpovio® con una dosis baja de dexametasona era efectiva y conseguía reducir el cáncer en aquellos pacientes en los que la enfermedad no había mejorado tras cuatro tratamientos previos y había empeorado tras el último de ellos. El cáncer se redujo en un cuarto de los pacientes (25,3 %) durante una media de 4 meses en los pacientes tratados con Nexpovio®.

En el momento actual, selinexor en combinación con dexametasona se presenta como la única opción autorizada de tratamiento en pacientes con mieloma múltiple penta-refractario.

En términos de seguridad, el tratamiento con este medicamento se ha asociado con importantes efectos adversos, si bien éstos se consideran controlables en general. La lista completa de efectos adversos de Nexpovio® se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes, cuando se administra junto con bortezomib y dexametasona (pueden afectar a más de 3 de cada 10 personas), son trombocitopenia (recuento bajo de plaquetas en sangre), náuseas (ganas de vomitar), cansancio, anemia (recuento bajo de glóbulos rojos en sangre), disminución del apetito, diarrea y neuropatía periférica (lesión de los nervios de los brazos y las piernas). Los efectos adversos graves más frecuentes, que pueden afectar hasta a 2 de cada 10 pacientes, son neumonía (infección pulmonar), cataratas, sepsis (intoxicación sanguínea), diarrea, vómitos y anemia.

Los efectos adversos más frecuentes de este medicamento, administrado junto con dexametasona (pueden afectar a más de 3 de cada 10 pacientes) son náuseas, vómitos, disminución del apetito, pérdida de peso, diarrea, cansancio, trombocitopenia, anemia, niveles bajos de glóbulos blancos e hiponatremia (niveles bajos de sodio en sangre).

Los efectos adversos graves más frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son neumonía, sepsis, trombocitopenia, anemia y daño en los riñones.

² La última versión de 22 de marzo de 2024 se puede consultar en el siguiente enlace: <https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/2024/IPT-255-Nexpovio-selinexor.pdf>

³ La última versión de 19 de enero de 2024 se puede consultar en el siguiente enlace: <https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/2024/IPT-216-nexpovio-selinexor-bortezomib-dexametasona-MM.pdf>



Decisión de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos

La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, en su sesión de 19 de junio de 2025, acordó proponer a la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia la inclusión en la prestación farmacéutica del SNS de este medicamento y su financiación en las indicaciones autorizadas.

Información específica sobre restricciones o condiciones de financiación especiales

En el Sistema Nacional de Salud, su financiación se restringe, en combinación con bortezomib y dexametasona, para el tratamiento del mieloma múltiple en pacientes adultos que han recibido al menos una línea previa de tratamiento y que sean refractarios a lenalidomida y a anti CD-38.

En combinación con dexametasona, en adultos con mieloma múltiple cuya enfermedad es resistente al menos a dos inhibidores del proteasoma, dos agentes inmunomoduladores y un anticuerpo monoclonal anti-CD38, y que han presentado evolución de la enfermedad en el último tratamiento, los pacientes deben haber recibido al menos cuatro líneas previas de tratamiento.

La financiación de Nexpovio® cuenta con el establecimiento de un coste máximo por paciente.

Asimismo, se ha acordado la devolución del diferencial entre el precio del medicamento suministrado a través de la aplicación de Medicamentos en Situaciones Especiales de la AEMPS y el precio financiado.

Más información

La situación de financiación de los medicamentos puede consultarse a través del buscador BIFIMED, accesible a través de la página del Ministerio de Sanidad, en el siguiente link:

<https://www.sanidad.gob.es/profesionales/medicamentos.do>

La búsqueda puede realizarse por principio activo, nombre del medicamento o código nacional.

Una vez se accede al medicamento en cuestión en el apartado “Más información” aparecen las indicaciones que están financiadas, las que no lo están, así como la fecha de alta en la financiación, entre otros.