



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/295919/2016
EMA/H/C/003967

EPAR, sažetak za javnost

Empliciti

elotuzumab

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Empliciti. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Empliciti.

Praktične informacije o korištenju lijeka Empliciti pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Empliciti i za što se koristi?

Empliciti je lijek za liječenje multiplog mijeloma (raka koštane srži). Primjenjuje se zajedno s druga dva lijeka (lenalidomidom i deksametazonom) i daje se odraslim osobama koje su prethodno probale najmanje jednu terapiju za liječenje raka.

Empliciti sadrži djelatnu tvar elotuzumab.

Kako se Empliciti koristi?

Empliciti se daje putem intravenske infuzije (drip). Liječenje se provodi u ciklusima od 28 dana, pri čemu se Empliciti daje jedanput tjedno tijekom prva dva ciklusa (1., 8., 15. i 22. dan) i jedanput svaka dva tjedna u narednim ciklusima (1. i 15. dan). Lijek se daje u dozi od 10 mg po kilogramu tjelesne težine.

Zbog postojanja rizika od reakcija na infuziju, bolesniku je prije svake infuzije potrebno dati preventivnu terapiju koja se sastoji od protuupalnog lijeka, antihistamina i paracetamola. Osim toga, bolesnik se tijekom svakog ciklusa od 28 dana liječi i lenalidomidom i deksametazonom, drugim lijekovima za liječenje raka.

Empliciti je dostupan kao prašak od kojeg se priprema otopina. Liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju multiplog mijeloma, a lijek se izdaje samo na liječnički recept.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Kako Empliciti djeluje?

Djelatna tvar u lijeku Empliciti, elotuzumab, monoklonsko je antitijelo koje potiče imunosne stanice tijela da napadaju stanice raka multiplog mijeloma. To čini tako da se vezuje za protein na površini imunosnih stanica koje se nazivaju SLAMF7 što uzrokuje da one djeluju protiv stanica raka i time usporavaju razvoj bolesti.

Elotuzumab se također vezuje za SLAMF7 na stanicama raka što ih čini podložnijima napadu imunosnih stanica.

Koje su koristi lijeka Empliciti utvrđene u ispitivanjima?

U glavnom ispitivanju na 646 bolesnika koji boluju od multiplog mijeloma uspoređivani su učinci uzimanja lijeka Empliciti zajedno s lenalidomidom i deksametazonom i učinci uzimanja samo lenalidomida i deksametazona. U tom je ispitivanju dodavanje lijeka Empliciti drugim dvama lijekovima produljilo prosječno vrijeme u kojem se bolest nije pogoršala s 14,3 na 18,5 mjeseci. Osim toga, djelomičan ili potpuni nestanak raka zabilježen je kod više bolesnika koji su primali terapiju koja je uključivala kombinaciju s lijekom Empliciti (79 % bolesnika) nego kod bolesnika koji su uzimali samo druga dva lijeka (66 % bolesnika).

Svi bolesnici koji su sudjelovali u ispitivanju prethodno su probali druge terapije, no na njih nisu pozitivno reagirali ili im se bolest vratila.

Koji su rizici povezani s lijekom Empliciti?

Najčešće su nuspojave lijeka Empliciti (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba) reakcije na infuziju (sa simptomima kao što su groznica i zimica), proljev, herpes zoster (bolan osip u obliku mjehurića), grlobolja, kašalj, pneumonija (upala pluća), prehlada, niska razina bijelih krvnih stanica i gubitak težine. Većina nuspojava javlja se u blagom ili umjerenom obliku, a najozbiljnija je upala pluća. Potpuni popis svih nuspojava potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Empliciti odobren?

Glavno ispitivanje pokazalo je da dodavanje lijeka Empliciti lenalidomidu i deksametazonu može odložiti pogoršanje multiplog mijeloma i poboljšati stope odgovora na liječenje u bolesnika kod kojih se bolest vratila ili u bolesnika koji nisu pozitivno reagirali na prethodnu terapiju. Iako se pokazalo da su nuspojave, osobito infekcije, češće kod primjene lijeka Empliciti, čini se, u cjelini, da se rizici mogu kontrolirati.

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od lijeka Empliciti nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za primjenu u Europskoj uniji.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Empliciti?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Empliciti. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Empliciti nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Ostale informacije o lijeku Empliciti

Cjeloviti EPAR za lijek Empliciti nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Empliciti pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.