



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/171357/2020
EMA/H/C/004977

Sarclisa (*isatuksimabas*)

Sarclisa apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas ES

Kas yra Sarclisa ir kam jis vartojamas?

Sarclisa – tai vaistas nuo vėžio, vartojamas kartu su pomalidomidu ir deksametazonu dauginėi mielomai (kaulų čiulpų vėžiui) gydyti. Jis skiriamas suaugusiesiems, kurie anksčiau buvo gydomi bent dviem vaistais nuo šios rūšies vėžio, įskaitant lenalidomidą ir proteasomos inhibitorių, ir kurių liga paūmėjo po paskutinio gydymo.

Dauginė mieloma laikoma reta liga, todėl 2014 m. balandžio 29 d. Sarclisa buvo priskirtas „retųjų vaistų“ (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams rasite čia: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3141268.

Sarclisa sudėtyje yra veikliosios medžiagos isatuksimabo.

Kaip vartoti Sarclisa?

Sarclisa galima įsigyti tik pateikus receptą, o sulašinti vaistą turi sveikatos priežiūros specialistas įstaigoje, kurioje, pasireiškus sunkioms reakcijoms, galima nedelsiant pradėti taikyti gydymą. Vaistas vartojamas infuzijos būdu (lašinamas į veną), o jo dozė priklauso nuo paciento kūno svorio. Gydymas pradedamas nuo vienos savaitinės Sarclisa dozės ir po mėnesio tęsiamas skiriant vieną dozę kas dvi savaites. Prieš atliekant Sarclisa infuziją pacientui gali būti skiriama vaistų, kurie sumažintų su infuzijomis susijusių reakcijų riziką. Pasireiškus su infuzijomis susijusioms reakcijoms, gydytojas gali sulėtinti infuziją arba nutraukti gydymą.

Daugiau informacijos apie Sarclisa vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Sarclisa?

Sarclisa veiklioji medžiaga isatuksimabas yra monokloninis antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), sumodeliuotas taip, kad jungtųsi prie baltymo CD38, kurio dideliais kiekiais randama dauginės mielomos pažeistose ląstelėse. Jungdamasis prie dauginės mielomos pažeistų ląstelių, isatuksimabas skatina imuninę (natūralią organizmo apsaugos) sistemą naikinti vėžines ląsteles.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Kokia Sarclisa nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus pagrindinį tyrimą su 307 daugine mieloma sergančiais pacientais, kurių būklė po anksčiau taikyto gydymo nepagerėjo, nustatyta, kad Sarclisa papildžius pomalidomidu ir deksametazonu galima sulėtinti ligos progresavimą. Šiame tyrime Sarclisa ir pomalidomidą su deksametazonu vartojusių pacientams liga neprogresavo 11,5 mėnesio, o pomalidomidą su deksametazonu vartojusiems pacientams – 6,5 mėnesio.

Kokia rizika susijusi su Sarclisa vartojimu?

Dažniausias Sarclisa šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 5) yra neutropenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių neutrofilų kiekis), reakcijos infuzijos vietoje, pneumonija (plaučių infekcija), viršutinių kvėpavimo takų infekcija (pvz., nosies ir gerklės infekcijos), viduriavimas ir bronchitas (plaučių kvėpavimo takų uždegimas).

Dažniausias sunkus šalutinis poveikis yra febrilinė neutropenija (karščiavimas susijęs su sumažėjusiu baltųjų kraujo ląstelių kiekiu).

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų vartojant Sarclisa sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Sarclisa buvo registruotas ES?

Kartu su pomalidomidu ir deksametazonu vartojamas Sarclisa pailgino daugine mieloma sergančių pacientų gyvenimo ligai neprogresuojant trukmę. Sarclisa sukeliamas šalutinis poveikis yra toks, kokio ir galima tikėtis šio tipo vaistą vartojant kartu su pomalidomidu ir deksametazonu, ir manoma, kad jį galima kontroliuoti. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Sarclisa nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Sarclisa vartojimą?

Sarclisa prekiaujanti bendrovė visus sveikatos priežiūros specialistus, kurie šį vaistą turėtų skirti savo pacientams, aprūpins mokomąja medžiaga, kurioje bus nurodyta, kad šis vaistas gali turėti įtakos kraujo tyrimo, kuriuo nustatomas paciento tinkamumas kraujo perpylimui (netiesioginio Kumbso testo), rezultatams. Pacientams, kuriems bus išrašomas Sarclisa, bus išduodama paciento įspėjamoji kortelė, kurioje bus pateikta panaši informacija.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Sarclisa vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Sarclisa vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Sarclisa šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Sarclisa

Daugiau informacijos apie Sarclisa rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sarclisa.