



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/547269/2024
EMA/H/C/004977

Sarclisa (*isatuximab*)

Общ преглед на Sarclisa и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Sarclisa и за какво се използва?

Sarclisa е противораково лекарство, което се използва за лечение на множествен миелом (рак на костния мозък). Sarclisa се прилага:

- в комбинация с лекарствата помалидомид и дексаметазон за лечение на възрастни, които са получили най-малко две предходни лечения, включително леналидомид и протеазомен инхибитор, и при които раковото заболяване се е влошило след последното лечение;
- в комбинация с лекарствата карфилзомиб и дексаметазон за лечение на възрастни, които са получили поне едно предходно лечение;
- в комбинация с лекарствата бортезомиб, леналидомид и дексаметазон за лечение на възрастни, които не са получили предходно лечение и които не могат да бъдат подложени на автоложна трансплантация на стволови клетки (трансплантация на собствени кръвотворни клетки на пациента).

Sarclisa съдържа активното вещество изатуксимаб (*isatuximab*).

Как се използва Sarclisa?

Sarclisa се отпуска по лекарско предписание и трябва да се прилага от медицински специалист в клиника или в болница, където тежките реакции могат да бъдат лекувани бързо. Прилага се под формата на инфузия (вливане) във вена. Честотата на прилагане на Sarclisa зависи от това дали пациентите са получили предходни лечения за заболяването си. Лечението продължава до влошаване на заболяването или докато нежеланите реакции станат неприемливи. Преди инфузията на Sarclisa на пациентите могат да се приложат лекарства, които намаляват риска от реакции, свързани с инфузията. В случай на реакции, свързани с инфузията, лекарят може да намали скоростта на инфузията или да спре лечението.

За повече информация относно употребата на Sarclisa вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

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



Как действа Sarclisa?

Активното вещество в Sarclisa, изатуксимаб, е моноклонално антитяло (вид протеин), предназначено да се свързва с протеина CD38, който се намира в големи количества по повърхността на миеломните туморни клетки. Като се свързва с CD38 по повърхността на миеломните туморни клетки, изатуксимаб активира имунната система (естествените защитни сили на организма) да унищожи раковите клетки.

Какви ползи от Sarclisa са установени в проучванията?

В едно основно проучване при 307 пациенти с множествен миелом, чието състояние не се е подобрило при предишните лечения, е установено, че добавянето на Sarclisa към помалидомид и дексаметазон може да забави влошаването на заболяването. В това проучване пациентите, получаващи Sarclisa и помалидомид плюс дексаметазон, живеят в продължение на 11,5 месеца без влошаване на заболяването в сравнение с 6,5 месеца при пациентите, приемащи помалидомид плюс дексаметазон.

Във второ основно проучване при 302 възрастни с множествен миелом, които са били подложени на едно до три предходни лечения, е установено, че добавянето на Sarclisa към карфилзомиб и дексаметазон може да забави влошаването на заболяването. В това проучване в продължение на средно 21 месеца около 27 % от пациентите (48 от 179), приемащи Sarclisa с карфилзомиб плюс дексаметазон, изпитват влошаване на заболяването си в сравнение с около 45 % (55 от 123) от пациентите, приемащи карфилзомиб плюс дексаметазон.

В трето основно проучване при 446 възрастни с новодиагностициран множествен миелом, които не са били лекувани преди това и които не са могли да бъдат подложени на автологна трансплантация на стволови клетки, е показано, че добавянето на Sarclisa към бортезомиб, леналидомид и дексаметазон може да забави влошаването на заболяването. В това проучване в продължение на средно 60 месеца заболяването се е влошило при 32 % (84 от 265) от пациентите, приемащи Sarclisa в комбинация с бортезомиб, леналидомид и дексаметазон, в сравнение с 43 % (78 от 181) от пациентите, лекувани само с бортезомиб, леналидомид и дексаметазон.

Какви са рисковете, свързани със Sarclisa?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Sarclisa вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Sarclisa, прилаган в комбинация с помалидомид и дексаметазон (които може да засегнат повече от 1 на 5 души), включват неутропения (ниски нива на неутрофилите, вид бели кръвни клетки), реакции, свързани с инфузията, пневмония (инфекция на белите дробове), инфекции на горните дихателни пътища (например инфекции на носа и гърлото), диария и бронхит (възпаление на дихателните пътища в белите дробове). Най-честите сериозни нежелани реакции при Sarclisa, когато се използва в комбинация с помалидомид и дексаметазон, включват пневмония и фебрилна неутропения (нисък брой на белите кръвни клетки с повишена температура).

Най-честите нежелани реакции при Sarclisa, прилаган в комбинация с карфилзомиб и дексаметазон (които може да засегнат повече от 1 на 5 души), включват реакции, свързани с инфузията, хипертония (високо кръвно налягане), диария, инфекция на горните дихателни пътища, пневмония, умора, диспнея (затруднено дишане), безсъние (нарушения на съня), бронхит и болка в гърба. Най-честата сериозна нежелана реакция при Sarclisa, използван с карфилзомиб и дексаметазон, е пневмония.

Най-честите нежелани реакции при Sarclisa, използван с бортезомиб, леналидомид и дексаметазон (които може да засегнат повече от 1 на 5 души), включват диария, периферна сензорна невропатия (увреждане на нервите, което засяга усещането за болка, температура и допир), пневмония, катаракта (замъгляване на очните лещи), запек, умора, инфекции на горните дихателни пътища, периферен оток (подуване особено на глезените и стъпалата), неутропения, реакции, свързани с инфузията, безсъние, инфекция с COVID-19, болка в гърба, бронхит и слабост. Най-честата сериозна нежелана реакция при Sarclisa, използван в комбинация с бортезомиб, леналидомид и дексаметазон, е пневмония.

Защо Sarclisa е разрешен за употреба в ЕС?

Когато се използва в комбинация с други лекарства за лечение на множествен миелом, Sarclisa удължава времето, през което пациентите живеят без влошаване на заболяването. Нежеланите реакции при Sarclisa са такива, каквито се очакват за този вид лекарство, и се счита, че може да се овладеят. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Sarclisa са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Sarclisa?

Фирмата, която предлага Sarclisa, ще предостави образователен материал на всички кръвни банки, както и на медицинските специалисти, които се очаква да предписват лекарството, за да ги информира, че лекарството може да повлияе на резултата от кръвен тест (индиректен тест на Coombs), използван за определяне на пригодността за кръвопреливане. Пациентите, на които се предписва Sarclisa, ще получат сигнална карта на пациента с тази информация.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Sarclisa, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Sarclisa непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Sarclisa, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Sarclisa

Sarclisa получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 30 май 2020 г.

Допълнителна информация за Sarclisa можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sarclisa.

Дата на последно актуализиране на текста 12-2024.