



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/463919/2019
EMA/H/C/003967

Empliciti (*elotuzumabum*)

Přehled pro přípravek Empliciti a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Empliciti a k čemu se používá?

Empliciti je léčivý přípravek k léčbě mnohočetného myelomu (nádorového onemocnění kostní dřene). Používá se společně se dvěma dalšími léčivými přípravky (lenalidomidem a dexamethasonem) a podává se dospělým, kteří podstoupili alespoň jednu předchozí protinádorovou léčbu.

Přípravek Empliciti se používá také společně s léčivými přípravky pomalidomidem a dexamethasonem k léčbě mnohočetného myelomu, který již byl léčen alespoň dvěma jinými terapiemi, ale nádorové onemocnění se vrátilo. Je třeba, aby předchozí léčba pacientů zahrnovala léčivé přípravky na mnohočetný myelom – lenalidomid a třídu léčivých přípravků zvanou inhibitory proteazomu (např. bortezomib, karfilzomib a ixazomib).

Přípravek Empliciti obsahuje léčivou látku elotuzumab.

Jak se přípravek Empliciti používá?

Přípravek Empliciti se užívá formou infuze (kapání) do žíly. Léčba se podává ve 28denních cyklech. Dávka přípravku Empliciti závisí na tělesné hmotnosti pacienta. První dva cykly se přípravek podává jednou týdně a v dalších cyklech pak méně často. Během každého cyklu užívá pacient i jiné protinádorové léčivé přípravky (dexamethason buď s lenalidomidem, nebo s pomalidomidem).

K zamezení reakcí na infuzi je před každou infuzí pacientovi podán protizánětlivý léčivý přípravek, antihistaminikum a paracetamol.

Léčbu musí zahájit a vést lékař se zkušenostmi s léčbou mnohočetného myelomu. Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Více informací o používání přípravku Empliciti naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Empliciti působí?

Léčivá látka v přípravku Empliciti, elotuzumab, je monoklonální protilátka, která se váže na SLAMF7, což je protein na imunitních buňkách. V důsledku toho imunitní buňky napadají nádorové buňky mnohočetného myelomu, čímž se zpomaluje rozvoj onemocnění.



Elotuzumab se váže na SLAMF7 rovněž na nádorových buňkách, což zvyšuje jejich citlivost na působení imunitních buněk.

Jaké přínosy přípravku Empliciti byly prokázány v průběhu studií?

V hlavní studii zahrnující 646 pacientů s mnohočetným myelomem byla porovnávána kombinace přípravku Empliciti, lenalidomidu a dexamethasonu s kombinací pouze lenalidomidu a dexamethasonu. Všichni pacienti v minulosti podstoupili jiné terapie, tyto terapie však nebyly účinné nebo se nádorové onemocnění vrátilo. Průměrná doba do zhoršení onemocnění činila u pacientů léčených kombinací zahrnující přípravek Empliciti 18,5 měsíce ve srovnání s 14,3 měsíce u pacientů léčených pouze lenalidomidem a dexamethasonem. Nádorové onemocnění navíc částečně nebo úplně vymizelo u 79 % pacientů léčených kombinací zahrnující přípravek Empliciti, zatímco ve skupině léčené pouze lenalidomidem a dexamethasonem byl tento výsledek zaznamenán u 66 % pacientů.

Do druhé hlavní studie bylo zařazeno 117 pacientů s mnohočetným myelomem, kteří již podstoupili alespoň dvě jiné terapie zahrnující inhibitor proteazomu a lenalidomid. Pacienti léčení kombinací přípravku Empliciti, pomalidomidu a dexamethasonu žili bez zhoršení onemocnění v porovnání s pacienty léčenými pomalidomidem a dexamethasonem v průměru o více než 5,5 měsíce déle.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Empliciti?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Empliciti (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou bolest hlavy, únava, horečka, průjem, bolest v krku, infekce nosu a hrdla, kašel, pneumonie (infekce plic), nízké hladiny bílých krvinek a úbytek tělesné hmotnosti.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Empliciti je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Empliciti registrován v EU?

Doplnění přípravku Empliciti k lenalidomidu a dexamethasonu může oddálit zhoršení mnohočetného myelomu a vést k dosažení lepších výsledků ohledně vymizení nádorového onemocnění u pacientů, jejichž onemocnění se po předchozích terapiích nezlepšilo nebo se vrátilo. U pacientů, kteří již byli léčení alespoň dvěma jinými terapiemi zahrnujícími inhibitor proteazomu a lenalidomid (a u kterých tyto terapie nebyly účinné nebo se onemocnění vrátilo), se při podávání přípravku Empliciti v kombinaci s pomalidomidem a dexamethasonem v porovnání s léčbou pouze pomalidomidem a dexamethasonem oddálilo zhoršení onemocnění. Ačkoliv byl výskyt nežádoucích účinků, zejména infekcí, při podávání přípravku Empliciti častější, celkově byla rizika zvládnutelná.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Empliciti převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Empliciti?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Empliciti, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Empliciti průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Empliciti jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Empliciti

Přípravku Empliciti bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 11. května 2016.

Další informace o přípravku Empliciti jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/empliciti.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 09-2019.