



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sarclisa (*isatuximab*)

En oversigt over Sarclisa, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Sarclisa, og hvad anvendes det til?

Sarclisa er et kræftlægemiddel, der anvendes til at behandle myelomatose (knoglemarvskræft). Det gives:

- sammen med lægemidlerne pomalidomid og dexamethason til behandling af voksne, der har fået mindst to tidligere behandlinger, herunder lenalidomid og en proteasomhæmmer, og hvis kræft er forværret siden den sidste behandling
- sammen med lægemidlerne carfilzomib og dexamethason til behandling af voksne, der har fået mindst én tidligere behandling
- sammen med lægemidlerne bortezomib, lenalidomid og dexamethason til behandling af voksne, der ikke tidligere har fået behandling, og som ikke er egnede til autolog stamcelletransplantat (transplantation af patientens egne blodproducerende celler).

Sarclisa indeholder det aktive stof isatuximab.

Hvordan anvendes Sarclisa?

Sarclisa fås kun på recept og bør administreres af en sundhedsperson på en klinik eller et hospital, hvor alvorlige reaktioner hurtigt kan behandles. Det gives ved infusion (drop) i en vene. Hvor ofte Sarclisa gives, afhænger af, om patienterne tidligere er blevet behandlet for deres sygdom. Behandlingen fortsættes, indtil sygdommen forværres, eller bivirkningerne bliver uacceptable. Før infusion af Sarclisa kan patienterne få lægemidler, der nedsætter risikoen for infusionsbetingede reaktioner. Lægen kan nedsætte infusionshastigheden eller standse behandlingen i tilfælde af infusionsbetingede reaktioner.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Sarclisa, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Sarclisa?

Det aktive stof i Sarclisa, isatuximab, er et monoklonalt antistof (en type protein), der er beregnet til at binde sig til proteinet CD38, der findes i store mængder i myelomatoseceller. Ved at binde sig til CD38 i myelomatosecellerne aktiverer isatuximab immunforsvaret, så det dræber kræftcellerne.

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



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Sarclisa?

Et hovedstudie blandt 307 patienter med myelomatose, som ikke havde opnået bedring med tidligere behandlinger, viste, at tilføjelse af Sarclisa til pomalidomid og dexamethason kan udskyde sygdomsforværringen. I dette studie levede de patienter, der fik Sarclisa og pomalidomid plus dexamethason, i 11,5 måneder, uden at deres sygdom forværredes, sammenlignet med 6,5 måneder for patienter, der fik pomalidomid og dexamethason.

Et andet hovedstudie blandt 302 voksne med myelomatose, som havde fået en til tre tidligere behandlinger, viste, at tilføjelse af Sarclisa til carfilzomib og dexamethason kan udskyde sygdomsforværringen. I dette studie oplevede ca. 27 % (48 ud af 179) af de patienter, der fik Sarclisa sammen med carfilzomib plus dexamethason, en forværring af deres sygdom i løbet af gennemsnitligt 21 måneder sammenlignet med ca. 45 % (55 ud af 123) af dem, der fik carfilzomib plus dexamethason.

Et tredje hovedstudie blandt 446 voksne med nydiagnosticeret myelomatose, som ikke havde fået tidligere behandlinger, og som var uegnede til autolog stamcelletransplantat, viste, at tilføjelse af Sarclisa til bortezomib, lenalidomid og dexamethason kan udskyde sygdomsforværringen. I dette studie var sygdommen i løbet af gennemsnitligt 60 måneder forværret hos 32 % (84 ud af 265) af de patienter, der fik Sarclisa sammen med bortezomib, lenalidomid og dexamethason, sammenlignet med 43 % (78 ud af 181) af dem, der kun blev behandlet med bortezomib, lenalidomid og dexamethason.

Hvilke risici er der forbundet med Sarclisa?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Sarclisa fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Sarclisa anvendt sammen med pomalidomid og dexamethason (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 5 personer) omfatter neutropeni (lavt antal neutrofile granulocytter, en type hvide blodlegemer), infusionsreaktioner, pneumoni (lungeinfektion), infektioner i de øvre luftveje (såsom næse- og halsinfektioner), diarré og bronkitis (betændelse i luftvejene i lungerne). De mest almindelige alvorlige bivirkninger ved Sarclisa anvendt sammen med pomalidomid og dexamethason omfatter pneumoni og febril neutropeni (lavt antal hvide blodlegemer og feber).

De mest almindelige bivirkninger ved Sarclisa anvendt sammen med carfilzomib og dexamethason (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 5 personer) omfatter infusionsreaktioner, hypertension (højt blodtryk), diarré, infektion i de øvre luftveje, pneumoni, træthed, dyspnø (vejrtrækningsbesvær), søvnløshed, bronkitis og rygsmerter. Den mest almindelige alvorlige bivirkning ved Sarclisa anvendt sammen med carfilzomib og dexamethason er pneumoni.

De mest almindelige bivirkninger ved Sarclisa anvendt sammen med bortezomib, lenalidomid og dexamethason (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 5 personer) omfatter diarré, perifer sensorisk neuropati (nerveskade, der påvirker følelsen af smerte, temperatur og berøring), pneumoni, grå stær (tilsløring af øjenlinsen), forstoppelse, træthed, infektioner i de øvre luftveje, perifert ødem (hævelse, især af anklerne og fødderne), neutropeni, infusionsreaktioner, søvnløshed, covid-19-infektion, rygsmerter, bronkitis og svækkelse. Den mest almindelige alvorlige bivirkning ved Sarclisa anvendt sammen med bortezomib, lenalidomid og dexamethason er pneumoni.

Hvorfor er Sarclisa godkendt i EU?

Sarclisa, anvendt sammen med andre lægemidler til behandling af myelomatose, forlængede den tid, patienterne levede uden sygdomsforværring. Bivirkningerne ved Sarclisa er som forventet for denne type lægemiddel og anses for at være håndterbare. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Sarclisa opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Sarclisa anvendes sikkert og effektivt?

Virksomheden, der markedsfører Sarclisa, vil udlevere uddannelsesmateriale til alle blodbanker samt sundhedspersoner, der forventes at ordinere lægemidlet, for at oplyse dem om, at lægemidlet kan påvirke resultatet af en blodprøve (indirekte Coombs-test), der anvendes til at bestemme egnetheden til blodtransfusioner. Patienter, der har fået ordineret Sarclisa, vil få udleveret et patientkort med tilsvarende oplysninger.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Sarclisa anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Sarclisa løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Sarclisa vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Sarclisa

Sarclisa fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 30. maj 2020.

Yderligere information om Sarclisa findes på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sarclisa.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 12-2024.