



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sarclisa (*isatuximab*)

Ανασκόπηση του Sarclisa και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Sarclisa και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Sarclisa είναι αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του πολλαπλού μυελώματος (καρκίνος του μυελού των οστών). Χορηγείται:

- σε συνδυασμό με τα φάρμακα πομαλιδομίδη και δεξαμεθαζόνη για τη θεραπεία ενηλίκων που έχουν λάβει τουλάχιστον δύο προηγούμενες θεραπείες, συμπεριλαμβανομένης της λεναλιδομίδης και ενός αναστολέα πρωτεασώματος, και των οποίων ο καρκίνος εμφάνισε επιδείνωση μετά τη χορήγηση της τελευταίας θεραπείας·
- σε συνδυασμό με τα φάρμακα carfilzomib και δεξαμεθαζόνη για τη θεραπεία ενηλίκων που έχουν λάβει τουλάχιστον μία προηγούμενη θεραπεία·
- σε συνδυασμό με τα φάρμακα βορτεζομίμη, λεναλιδομίδη και δεξαμεθαζόνη για τη θεραπεία ενηλίκων που δεν έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία και δεν μπορούν να υποβληθούν σε αυτόλογη μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων (μεταμόσχευση αιμοποιητικών κυττάρων που προέρχονται από τον ίδιο τον ασθενή).

Το Sarclisa περιέχει τη δραστική ουσία isatuximab.

Πώς χρησιμοποιείται το Sarclisa;

Το Sarclisa χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή από εξειδικευμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας σε κλινικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον όπου υπάρχει δυνατότητα άμεσης αντιμετώπισης των ανεπιθύμητων αντιδράσεων. Το Sarclisa χορηγείται μέσω ενδοφλέβιας έγχυσης (στάγδην χορήγηση). Η συχνότητα χορήγησης του Sarclisa εξαρτάται από το εάν οι ασθενείς έχουν λάβει προηγούμενες θεραπείες για την ασθένειά τους. Η θεραπεία συνεχίζεται έως ότου η νόσος επιδεινωθεί ή ο ασθενής εκδηλώσει μη αποδεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες. Πριν από την έγχυση του Sarclisa, οι ασθενείς μπορούν να λάβουν φάρμακα για τη μείωση του κινδύνου εμφάνισης αντιδράσεων που σχετίζονται με την έγχυση. Ο γιατρός ενδέχεται να μειώσει τον ρυθμό της έγχυσης ή να διακόψει τη χορήγηση της θεραπείας σε περίπτωση εμφάνισης αντιδράσεων που σχετίζονται με την έγχυση.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Sarclisa, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

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



Πώς δρα το Sarclisa;

Η δραστική ουσία του Sarclisa, η isatuximab, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα (ένας τύπος πρωτεΐνης) που έχει σχεδιαστεί για να προσκολλάται στην πρωτεΐνη CD38, η οποία υπάρχει σε μεγάλες ποσότητες σε κύτταρα του πολλαπλού μυελώματος. Με την προσκόλλησή της στην πρωτεΐνη CD38 των κυττάρων του πολλαπλού μυελώματος, η isatuximab ενεργοποιεί το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) για να εξουδετερώσει τα καρκινικά κύτταρα.

Ποια είναι τα οφέλη του Sarclisa σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε μια κύρια μελέτη, στην οποία μετείχαν 307 ασθενείς με πολλαπλό μυέλωμα, οι οποίοι δεν είχαν παρουσιάσει βελτίωση με προηγούμενες θεραπείες, αποδείχθηκε ότι η προσθήκη του Sarclisa στην πομαλιδομίδη και τη δεξαμεθαζόνη μπορεί να καθυστερήσει την επιδείνωση της ασθένειας. Στη συγκεκριμένη μελέτη, οι ασθενείς που έλαβαν Sarclisa και πομαλιδομίδη μαζί με δεξαμεθαζόνη έζησαν για 11,5 μήνες χωρίς επιδείνωση της νόσου σε σύγκριση με 6,5 μήνες για τους ασθενείς που έλαβαν πομαλιδομίδη μαζί με δεξαμεθαζόνη.

Μια δεύτερη κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 302 ενήλικες με πολλαπλό μυέλωμα, οι οποίοι είχαν λάβει μία έως τρεις προηγούμενες θεραπείες, κατέδειξε ότι η προσθήκη του Sarclisa στην carfilzomib και τη δεξαμεθαζόνη μπορεί να καθυστερήσει την επιδείνωση της ασθένειας. Στην εν λόγω μελέτη, σε διάστημα 21 μηνών κατά μέσο όρο, περίπου το 27% των ασθενών (48 από τους 179) που έλαβαν Sarclisa σε συνδυασμό με carfilzomib και δεξαμεθαζόνη εμφάνισαν επιδείνωση της νόσου, σε σύγκριση με το 45% περίπου (55 από τους 123) των ασθενών που έλαβαν carfilzomib σε συνδυασμό με δεξαμεθαζόνη.

Μια τρίτη κύρια μελέτη, στην οποία μετείχαν 446 ενήλικες με νεοδιαγνωσθέν πολλαπλό μυέλωμα, οι οποίοι δεν είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία και δεν μπορούσαν να υποβληθούν σε αυτόλογη μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων, έδειξε ότι η προσθήκη Sarclisa στη βορτεζομίμη, τη λεναλιδομίδη και τη δεξαμεθαζόνη μπορεί να καθυστερήσει την επιδείνωση της νόσου. Στην εν λόγω μελέτη, σε διάστημα 60 μηνών κατά μέσο όρο, η νόσος είχε επιδεινωθεί στο 32% (84 από τους 265) των ασθενών που έλαβαν Sarclisa μαζί με βορτεζομίμη, λεναλιδομίδη και δεξαμεθαζόνη, σε σύγκριση με το 43% (78 από τους 181) των ασθενών που έλαβαν θεραπεία μόνο με βορτεζομίμη, λεναλιδομίδη και δεξαμεθαζόνη.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Sarclisa;

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Sarclisa, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Sarclisa όταν χορηγείται σε συνδυασμό με πομαλιδομίδη και δεξαμεθαζόνη (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 5 ασθενείς) περιλαμβάνουν ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων, έναν τύπο λευκών αιμοσφαιρίων), αντιδράσεις στην έγχυση, πνευμονία (λοίμωξη των πνευμόνων), λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (όπως λοιμώξεις της μύτης και του φάρυγγα), διάρροια και βρογχίτιδα (φλεγμονή των αεραγωγών στους πνεύμονες). Οι συχνότερες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες του Sarclisa όταν χορηγείται σε συνδυασμό με πομαλιδομίδη και δεξαμεθαζόνη περιλαμβάνουν πνευμονία και εμπύρετη ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα λευκοκυττάρων συνοδευόμενα από πυρετό).

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Sarclisa όταν χορηγείται σε συνδυασμό με carfilzomib και δεξαμεθαζόνη (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 5 ασθενείς) περιλαμβάνουν αντιδράσεις έγχυσης, υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση), διάρροια, λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, πνευμονία, κόπωση, δύσπνοια (δυσκολία στην αναπνοή), αϋπνία (δυσκολία

ύπνου), βρογχίτιδα και οσφυαλγία. Η συχνότερη σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια του Sarclisa όταν χορηγείται σε συνδυασμό με carfilzomib και δεξαμεθαζόνη είναι η πνευμονία.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Sarclisa όταν χορηγείται σε συνδυασμό με βορτεζομίμη, λεναλιδομίδη και δεξαμεθαζόνη (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 5 ασθενείς) περιλαμβάνουν διάρροια, περιφερική αισθητική νευροπάθεια (νευρική βλάβη που επηρεάζει την αίσθηση του πόνου, της θερμοκρασίας και της αφής), πνευμονία, καταρράκτη (θόλωση του οφθαλμικού φακού), δυσκοιλιότητα, κόπωση, λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, περιφερικό οίδημα (πρήξιμο, ιδίως στους αστραγάλους και στα πόδια), ουδετεροπενία, αντιδράσεις στην έγχυση, αϋπνία, λοίμωξη COVID-19, οσφυαλγία, βρογχίτιδα και αδυναμία. Οι συχνότερες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες του Sarclisa χορηγούμενου σε συνδυασμό με βορτεζομίμη, λεναλιδομίδη και δεξαμεθαζόνη είναι η πνευμονία.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Sarclisa στην ΕΕ;

Το Sarclisa, χορηγούμενο σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για τη θεραπεία του πολλαπλού μυελώματος, παρέτεινε τον χρόνο επιβίωσης των ασθενών χωρίς επιδείνωση της νόσου. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Sarclisa είναι οι αναμενόμενες για αυτό το είδος φαρμάκου και θεωρούνται διαχειρίσιμες. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Sarclisa υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Sarclisa;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Sarclisa θα παράσχει εκπαιδευτικό υλικό σε όλες τις τράπεζες αίματος, καθώς και στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας που αναμένεται να συνταγογραφήσουν το φάρμακο, προκειμένου να τους ενημερώσει ότι το φάρμακο μπορεί να επηρεάσει το αποτέλεσμα μιας εξέτασης αίματος (έμμεση δοκιμασία Coombs) που χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό της καταλληλότητας για μετάγγιση αίματος. Στους ασθενείς στους οποίους συνταγογραφείται το Sarclisa θα παρασχεθεί κάρτα προειδοποίησης ασθενούς που θα περιλαμβάνει τις συγκεκριμένες πληροφορίες.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Sarclisa.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Sarclisa τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Sarclisa αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Sarclisa

Το Sarclisa έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 30 Μαΐου 2020.

Περισσότερες πληροφορίες για το Sarclisa διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sarclisa.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 12-2024.