



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Empliciti (*elotuzumab*)

Общ преглед на Empliciti и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Empliciti и за какво се използва?

Empliciti представлява лекарство за лечение на множествен миелом (рак на костния мозък). Използва се заедно с две други лекарства (леналидомид и дексаметазон) и се прилага на възрастни, които са били подложени поне на едно предходно лечение на рак.

Empliciti се използва също в комбинация с лекарствата помалидомид и дексаметазон за лечение на множествен миелом, който е бил лекуван преди това с поне две други лечения, но рактът е рецидивирал. Предходното лечение трябва да е включвало лекарствата за множествен миелом леналидомид и клас лекарства, наречени протеазомни инхибитори (напр. бортезомиб, карфилзомиб и иксазомиб).

Empliciti съдържа активното вещество елотузумаб (*elotuzumab*).

Как се използва Empliciti?

Empliciti се прилага чрез инфузия (капково вливане) във вена. Лечението протича на цикли от 28 дни. Дозата Empliciti зависи от теглото на пациента. Прилага се веднъж седмично през първите 2 цикъла и по-рядко пред следващите цикли. По време на всеки цикъл пациентът получава също други противоракови лекарства (дексаметазон в комбинация с леналидомид или помалидомид).

За да се предотвратят реакции от инфузията, пациентът получава противовъзпалително лекарство, антихистамин и парацетамол, преди всяка инфузия.

Лечението трябва да бъде започнато и да се наблюдава от лекар с опит в лечението на множествен миелом, а лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

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

Как действа Empliciti?

Активното вещество в Empliciti, елотузумаб, е моноклонално антитяло, което се свързва със SLAMF7, протеин по повърхността на имунните клетки, който ги кара да атакуват раковите клетки на множествения миелом, и по този начин забавя болестта.

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



Елотузумаб се свързва също със SLAMF7 по повърхността на раковите клетки, което ги прави по-уязвими за атака от имунните клетки.

Какви ползи от Empliciti са установени в проучванията?

В основно проучване, обхващащо 646 пациенти с множествен миелом, комбинацията от Empliciti плюс леналидомид и дексаметазон е сравнена със самостоятелен прием на леналидомид и дексаметазон. Всички пациенти са били подложени на други лечения, но те не са дали резултат или ракът е рецидивирал. Средното време преди влошаване на заболяването е 18,5 месеца при пациентите, лекувани с комбинацията с Empliciti, в сравнение с 14,3 месеца при пациентите, лекувани само с леналидомид и дексаметазон. Освен това ракът се изчиства частично или изцяло при 79 % от пациентите, лекувани с комбинацията с Empliciti, в сравнение с 66 % от пациентите, лекувани с другите две лекарства.

Второ основно проучване обхваща 117 пациенти с множествен миелом, които са били подложени поне на две други лечения, включително с протеазомен инхибитор и леналидомид. Пациентите, лекувани с комбинацията от Empliciti плюс помалидомид и дексаметазон, живеят средно над 5,5 месеца по-дълго без влошаване на заболяването в сравнение с пациентите, лекувани с помалидомид и дексаметазон.

Какви са рисковете, свързани с Empliciti?

Най-честите нежелани реакции при Empliciti (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са главоболие, умора, повишена температура, диария, възпалено гърло, инфекции на носа и гърлото, кашлица, пневмония (инфекция на белите дробове), ниски нива на белите кръвни клетки и загуба на тегло.

За пълния списък на всички нежелани реакции, съобщени при Empliciti, вижте листовката.

Защо Empliciti е разрешен за употреба в ЕС?

Добавянето на Empliciti към леналидомид и дексаметазон може да забави влошаването на множествения миелом и да подобри изчистването на рака при пациенти, чието заболяване не се е подобрило при предходно лечение или е рецидивирало. При пациенти, които вече са били лекувани с поне две лечения, включително с протеазомен инхибитор и леналидомид (и лечението не е подействало или заболяването е рецидивирало), Empliciti плюс помалидомид и дексаметазон забавя влошаването на заболяването в сравнение със самостоятелна употреба на помалидомид и дексаметазон. Въпреки че нежеланите реакции, особено инфекции, са по-чести при Empliciti, рисковете като цяло изглежда могат да бъдат овладени.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Empliciti 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 Empliciti?

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

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

Допълнителна информация за Empliciti:

Empliciti получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 11 май 2016 г.

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

Дата на последно актуализиране на текста 09-2019.