



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Empliciti (*elotuzumab*)

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

Hvad er Empliciti, og hvad anvendes det til?

Empliciti er et lægemiddel til behandling af myelomatose (kræft i knoglemarven). Det anvendes sammen med to andre lægemidler (lenalidomid og dexamethason) og gives til voksne, der har fået mindst én tidligere kræftbehandling.

Empliciti anvendes også sammen med lægemidlerne pomalidomid og dexamethason til behandling af myelomatose, som tidligere er blevet behandlet med mindst to andre behandlinger, men hvor kræften er vendt tilbage. Patientens tidligere behandling bør have omfattet myelomatoselægemidlerne lenalidomid og en kategori af lægemidler kaldet proteasomhæmmere (f.eks. bortezomib, carfilzomib og ixazomib).

Empliciti indeholder det aktive stof elotuzumab.

Hvordan anvendes Empliciti?

Empliciti gives som infusionsvæske (drop) i en vene. Behandlingen gives i cyklusser på 28 dage. Dosen af Empliciti afhænger af patientens vægt. Det gives én gang om ugen i de første 2 cyklusser og mindre hyppigt i de efterfølgende cyklusser. Patienten får også andre kræftlægemidler (dexamethason med enten lenalidomid eller pomalidomid) i hver cyklus.

For at forhindre infusionsreaktioner får patienten et betændelsesdæmpende lægemiddel, et antihistamin og paracetamol før hver infusion.

Behandlingen skal indledes og overvåges af en læge med erfaring i behandling af myelomatose, og lægemidlet fås kun på recept.

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

Hvordan virker Empliciti?

Det aktive stof i Empliciti, elotuzumab, er et monoklonalt antistof, der binder sig til SLAMF7, et protein på immuncellerne, som får cellerne til at gå til angreb på myelomatose-kræftcellerne og derved bremse sygdommen.

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



Elotuzumab binder sig også til SLAMF7-proteinet på kræftcellerne og gør dem dermed mere sårbare over for immuncellernes angreb.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Empliciti?

I et hovedstudie, der omfattede 646 patienter med myelomatose, blev en kombination af Empliciti og lenalidomid og dexamethason sammenlignet med kun lenalidomid og dexamethason. Alle patienterne havde tidligere fået andre behandlinger, men enten havde behandlingerne ikke virket, eller også var kræften vendt tilbage. Den gennemsnitlige tid før sygdommen blev værre var på 18,5 måneder hos de patienter, der blev behandlet med Empliciti-kombinationen, sammenlignet med 14,3 måneder hos dem, der kun blev behandlet med lenalidomid og dexamethason. Desuden forsvandt kræften helt eller delvist hos 79 % af de patienter, der fik Empliciti-kombinationsbehandlingen, sammenlignet med 66 % af de patienter, der fik de to andre lægemidler.

Et andet hovedstudie omfattede 117 patienter med myelomatose, som tidligere havde fået mindst to andre behandlinger, herunder en proteasomhæmmer og lenalidomid. De patienter, der blev behandlet med en kombination af Empliciti plus pomalidomid og dexamethason, levede i gennemsnit i mere end 5,5 måneder længere, uden at sygdommen blev værre, i sammenligning med de patienter, der blev behandlet med pomalidomid og dexamethason.

Hvilke risici er der forbundet med Empliciti?

De hyppigste bivirkninger ved Empliciti (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er hovedpine, træthed, feber, diarré, ondt i halsen, næse- og halsinfektioner, hoste, lungebetændelse, lavt antal hvide blodlegemer og vægttab.

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

Hvorfor er Empliciti godkendt i EU?

Ved at tilføje Empliciti til lenalidomid og dexamethason kan forværringen af myelomatose forsinkes, og clearance af kræftsygdommen kan forbedres hos patienter, hvis sygdom ikke er blevet forbedret med tidligere behandling, eller hvis sygdom er vendt tilbage. Hos patienter, der allerede havde fået mindst to behandlinger, herunder en proteasomhæmmer og lenalidomid (og hvor behandlingen ikke havde virket, eller sygdommen var vendt tilbage), sinkede Empliciti plus pomalidomid og dexamethason forværringen af sygdommen, sammenlignet med kun pomalidomid og dexamethason. Selv om der hyppigere sås bivirkninger, navnlig infektioner, ved Empliciti, synes risiciene samlet set at være håndterbare.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Empliciti opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Empliciti?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Empliciti.

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

Andre oplysninger om Empliciti

Empliciti fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 11. maj 2016.

Yderligere information om Empliciti findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/empliciti.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 09-2019.