



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Empliciti (*élotuzumab*)

Aperçu de Empliciti et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Empliciti et dans quel cas est-il utilisé?

Empliciti est un médicament utilisé dans le traitement du myélome multiple (un cancer de la moelle osseuse). Il est utilisé en association avec deux autres médicaments (le lénalidomide et la dexaméthasone) et il est administré aux adultes qui ont reçu au moins un traitement anticancéreux précédent.

Empliciti est également utilisé conjointement avec le pomalidomide et la dexaméthasone pour le traitement de patients atteints de myélome multiple ayant reçu au moins deux autres traitements auparavant, mais chez lesquels le cancer est réapparu. Le traitement antérieur des patients devrait avoir inclus le lénalidomide et un médicament de la classe des inhibiteurs du protéasome (par exemple, le bortézomib, le carfilzomib et l'ixazomib), qui sont des médicaments utilisés pour le traitement du myélome multiple.

Empliciti contient la substance active élotuzumab.

Comment Empliciti est-il utilisé?

Empliciti est administré par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine. Le traitement se déroule par cycles de 28 jours. La dose d'Empliciti dépend du poids du patient. Il est administré une fois par semaine pendant les deux premiers cycles et moins fréquemment pendant les cycles suivants. Le patient doit également recevoir d'autres médicaments anticancéreux (dexaméthasone en association avec le lénalidomide ou le pomalidomide) au cours de chaque cycle.

En raison du risque de réactions à la perfusion, le patient doit recevoir un traitement préventif composé d'un anti-inflammatoire, d'un antihistaminique et de paracétamol avant chaque perfusion.

Le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans le traitement du myélome multiple et le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Empliciti, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

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



Comment Empliciti agit-t-il?

La substance active d'Empliciti, l'élotuzumab, est un anticorps monoclonal qui agit en s'attachant à la protéine SLAMF7, présente à la surface des cellules immunitaires, de sorte que ces dernières attaquent les cellules cancéreuses du myélome multiple, ce qui ralentit la progression de la maladie.

L'élotuzumab s'attache aussi à la protéine SLAMF7 sur les cellules cancéreuses, ce qui les rend plus vulnérables aux attaques par les cellules immunitaires.

Quels sont les bénéfices d'Empliciti démontrés au cours des études?

Dans une étude principale portant sur 646 patients atteints de myélome multiple, l'association d'Empliciti, de légalidomide et de dexaméthasone a été comparée à l'association de légalidomide et de dexaméthasone seuls. Tous les patients avaient été traités antérieurement, mais ces traitements avaient échoué ou le cancer était réapparu. La durée moyenne avant l'aggravation de la maladie était de 18,5 mois chez les patients traités par l'association d'Empliciti, contre 14,3 mois chez ceux traités uniquement par légalidomide et dexaméthasone. En outre, 79 % des patients traités avec l'association d'Empliciti ont connu une rémission partielle ou totale de leur cancer, contre 66 % des patients traités uniquement par les deux autres médicaments.

Une deuxième étude principale a porté sur 117 patients atteints de myélome multiple ayant reçu au moins deux autres traitements auparavant, comprenant un inhibiteur du protéasome et le légalidomide. Les patients traités par l'association d'Empliciti, de pomalidomide et de dexaméthasone ont vécu en moyenne plus de 5,5 mois plus longtemps sans aggravation de leur maladie, par rapport aux patients traités par pomalidomide et dexaméthasone.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Empliciti?

Les effets indésirables les plus couramment observés avec Empliciti (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: maux de tête, fatigue, fièvre, diarrhées, maux de gorge, infections du nez et de la gorge, toux, pneumonie (infection pulmonaire), faibles taux de globules blancs et perte de poids.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Empliciti, voir la notice.

Pourquoi Empliciti est-il autorisé dans l'UE?

L'adjonction d'Empliciti au légalidomide et à la dexaméthasone peut retarder l'aggravation du myélome multiple et améliorer la rémission chez les patients dont la maladie n'a pas connu d'amélioration avec un traitement antérieur ou dont la maladie est réapparue. Chez les patients ayant déjà reçu au moins deux autres traitements, comprenant un inhibiteur du protéasome et le légalidomide (et chez lesquels le traitement a échoué ou la maladie est réapparue), l'association d'Empliciti, de pomalidomide et de dexaméthasone a retardé l'aggravation de la maladie, par rapport au traitement par pomalidomide et dexaméthasone seuls. Bien que les effets indésirables, en particulier les infections, aient été plus fréquents avec Empliciti, les risques semblent dans l'ensemble gérables.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Empliciti sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Empliciti?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Empliciti ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Empliciti sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Empliciti sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Empliciti:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Empliciti, le 11 mai 2016.

Des informations sur Empliciti sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/empliciti.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 09-2019.