



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Empliciti (*elotuzumab*)

Pregled informacija o lijeku Empliciti i zašto je odobren u EU-u

### Što je Empliciti i za što se koristi?

Empliciti je lijek za liječenje multiplog mijeloma (raka koštane srži). Primjenjuje se zajedno s druga dva lijeka (lenalidomidom i deksametazonom) i daje se odraslim osobama koje su prethodno primile najmanje jednu terapiju protiv raka.

Empliciti se koristi i sa lijekovima pomalidomidom i deksametazonom za terapiju protiv multiplog mijeloma koji je prethodno liječen najmanje dvjema drugim terapijama, ali se rak vratio. Prethodno liječenje bolesnika trebalo je uključivati lijekove za multipli mijelom lenalidomid i razred lijekova naziva inhibitori proteasoma (npr. bortezomib, karfilzomib i iksazomib).

Empliciti sadrži djelatnu tvar elotuzumab.

### Kako se Empliciti primjenjuje?

Empliciti se daje putem intravenske infuzije (ukapavanje). Terapija se daje u ciklusima od 28 dana. Doza lijeka Empliciti ovisi o tjelesnoj težini bolesnika. Daje se jedanput tjedno tijekom prva dva ciklusa i manje često u narednim ciklusima. Bolesnik prima i druge lijekove protiv raka (deksametazon s lenalidomidom ili pomalidomidom) tijekom svakog ciklusa.

Kako bi se spriječile reakcije na infuziju, bolesniku se prije svake infuzije daje protuupalni lijek, antihistaminik i paracetamol.

Liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju multiplog mijeloma, a lijek se izdaje samo na recept.

Za više informacija o primjeni lijeka Empliciti pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

### Kako djeluje Empliciti?

Djelatna tvar u lijeku Empliciti, elotuzumab, monoklonsko je protutijelo koje se vezuje za SLAMF7, protein na imunskim stanicama, i uzrokuje da te stanice napadaju stanice raka multiplog mijeloma i tako usporavaju bolest.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Elotuzumab se vezuje i za SLAMF7 na stanicama raka što ih čini podložnijima napadu imunskih stanica.

## **Koje su koristi od lijeka Empliciti utvrđene u ispitivanjima?**

U glavnom ispitivanju na 646 bolesnika koji boluju od multiplog mijeloma kombinacija lijeka Empliciti s lenalidomidom i deksametazonom uspoređivana je sa samo lenalidomidom i deksametazonom. Svi su bolesnici prethodno primali druge terapije koji nisu djelovale ili kod kojih se rak vratio. Prosječno vrijeme prije nego što se bolest pogoršala bilo je 18,5 mjeseci u bolesnika koji su liječeni kombinacijom s lijekom Empliciti u usporedbi s 14,3 mjeseca u bolesnika koji su liječeni samo lenalidomidom i deksametazonom. Nadalje, djelomičan ili potpuni nestanak raka zabilježen je kod 79 % bolesnika koji su liječeni terapijom koja je uključivala kombinaciju s lijekom Empliciti u usporedbi s 66 % bolesnika koji su liječeni samo s druga dva lijeka.

Drugo glavno ispitivanje obuhvatilo je 117 bolesnika koji boluju od multiplog mijeloma koji su prethodno primili barem još dvije druge terapije, uključujući inhibitor proteasoma i lenalidomid. Bolesnici koji su liječeni kombinacijom lijeka Empliciti s pomalidomidom i deksametazonom živjeli su u prosjeku više od 5,5 mjeseci duže bez pogoršanja bolesti u usporedbi s bolesnicima koji su liječeni samo pomalidomidom i deksametazonom.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Empliciti?**

Najčešće nuspojave lijeka Empliciti (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu glavobolja, umor, vrućica, proljev, grlobolja, infekcije nosa i grla, kašalj, pneumonija (upala pluća), niske razine bijelih krvnih stanica i gubitak težine.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Empliciti potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je lijek Empliciti odobren u EU-u?**

Dodavanje lijeka Empliciti lenalidomidu i deksametazonu može odgoditi pogoršanje multiplog mijeloma i poboljšati povlačenje raka u bolesnika kod kojih prethodne terapije nisu bile uspješne ili kod kojih se bolest vratila. U bolesnika koji su već liječeni s najmanje dvije terapije, uključujući inhibitor proteasoma i lenalidomid (i terapija nije djelovala ili se bolest vratila), lijek Empliciti s pomalidomidom i deksametazonom odgodio je pogoršanje bolesti u usporedbi s liječenjem sa samo pomalidomidom i deksametazonom. Iako se pokazalo da su nuspojave, osobito infekcije, bile češće kod primjene lijeka Empliciti, u cjelini se pokazalo da se rizici mogu kontrolirati.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Empliciti nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Empliciti?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Empliciti nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Empliciti kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Empliciti pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## Ostale informacije o lijeku Empliciti

Lijek Empliciti dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 11. svibnja 2016.

Više informacija o lijeku Empliciti dostupno je na internetskim stranicama

Agencije: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/empliciti](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/empliciti).

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 9. 2019.