



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Empliciti (*elotuzumab*)

Een overzicht van Empliciti en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Empliciti en wanneer wordt het voorgeschreven?

Empliciti is een geneesmiddel voor de behandeling van multipel myeloom (kanker van het beenmerg). Het wordt gebruikt in combinatie met twee andere geneesmiddelen (lenalidomide en dexamethason) en het wordt gegeven aan volwassenen die minstens één eerdere kankerbehandeling hebben gekregen.

Empliciti wordt ook samen met de geneesmiddelen pomalidomide en dexamethason gebruikt voor de behandeling van multipel myeloom dat eerder met ten minste twee andere behandelingen is behandeld, maar waarbij de kanker is teruggekomen. De eerdere behandeling van patiënten moet onder andere hebben bestaan uit het multipel myeloom-geneesmiddel lenalidomide en een geneesmiddel uit de klasse van zogeheten proteasoomremmers (bijv. bortezomib, carfilzomib of ixazomib).

Empliciti bevat de werkzame stof elotuzumab.

Hoe wordt Empliciti gebruikt?

Empliciti wordt toegediend via infusie (indruppeling) in een ader. De behandeling wordt toegediend in cycli van 28 dagen. De dosis Empliciti is afhankelijk van het gewicht van de patiënt. Het middel wordt eenmaal per week toegediend gedurende de eerste twee cycli en minder vaak in daaropvolgende cycli. De patiënt krijgt ook andere kankergeneesmiddelen (dexamethason met ofwel lenalidomide ofwel pomalidomide) tijdens elke cyclus.

Om infusiereacties te voorkomen, krijgt de patiënt voorafgaand aan elke infusie een ontstekingsremmend geneesmiddel, een antihistaminicum en paracetamol.

De behandeling moet worden gestart door, en onder toezicht staan van een arts met ervaring in de behandeling van multipel myeloom en dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Empliciti.

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



Hoe werkt Empliciti?

De werkzame stof in Empliciti, elotuzumab, is een monoklonaal antilichaam dat zich hecht aan SLAMF7, een eiwit op immuuncellen. Dit zorgt ervoor dat de cellen de multipel myeloom-kankercellen aanvallen, waardoor de ziekte wordt afgeremd.

Elotuzumab hecht zich ook aan SLAMF7 op de kankercellen, waardoor deze kwetsbaarder worden voor aanvallen van de immuuncellen.

Welke voordelen bleek Empliciti tijdens de studies te hebben?

In een hoofdstudie onder 646 patiënten met multipel myeloom werd een combinatie van Empliciti plus lenalidomide en dexamethason vergeleken met alleen lenalidomide en dexamethason. Alle patiënten hadden eerder andere behandelingen gekregen, maar die hadden niet gewerkt of de kanker was teruggekomen. De gemiddelde tijd voordat de ziekte erger werd was 18,5 maanden bij patiënten die werden behandeld met de Empliciti-combinatie, tegenover 14,3 maanden bij degenen die alleen met lenalidomide en dexamethason werden behandeld. Daarnaast verdween de kanker gedeeltelijk of volledig bij 79% van de patiënten die werden behandeld met de Empliciti-combinatie, tegenover 66% van de patiënten die werden behandeld met de andere twee geneesmiddelen.

Een tweede hoofdstudie betrof 117 patiënten met multipel myeloom die eerder ten minste twee andere behandelingen hadden gekregen, inclusief een proteasoomremmer en lenalidomide. Patiënten die met een combinatie van Empliciti plus pomalidomide en dexamethason werden behandeld leefden gemiddeld meer dan 5,5 maanden langer zonder dat hun ziekte verergerde in vergelijking met patiënten die werden behandeld met pomalidomide en dexamethason.

Welke risico's houdt het gebruik van Empliciti in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Empliciti (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn hoofdpijn, vermoeidheid, koorts, diarree, keelpijn, neus- en keelinfecties, hoesten, pneumonie (longinfectie), lage aantallen witte bloedcellen en gewichtsverlies.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Empliciti.

Waarom is Empliciti geregistreerd in de EU?

Toevoeging van Empliciti aan lenalidomide en dexamethason kan de verergering van multipel myeloom vertragen en het verdwijnen van de kanker verbeteren bij patiënten bij wie de kanker met eerdere behandeling niet is verminderd of bij wie de ziekte is teruggekomen. Bij patiënten die al waren behandeld met ten minste twee behandelingen inclusief een proteasoomremmer en lenalidomide (en bij wie de behandeling niet had gewerkt of de ziekte was teruggekomen), vertraagde Empliciti plus pomalidomide en dexamethason de verergering van de ziekte in vergelijking met alleen pomalidomide en dexamethason. Hoewel bijwerkingen, met name infecties, vaker voorkwamen met Empliciti, lijken de risico's over het geheel genomen beheersbaar.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Empliciti groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Empliciti te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Empliciti, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Empliciti continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Empliciti worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Empliciti

Empliciti heeft op 11 mei 2016 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Empliciti is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/empliciti.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 09-2019.