



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Empliciti (*elotuzumab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Empliciti i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Empliciti i w jakim celu się go stosuje

Empliciti to lek stosowany w leczeniu szpiczaka mnogiego (nowotwór szpiku kostnego). Stosuje się go w skojarzeniu z dwoma innymi lekami (lenalidomidem i deksametazonem) u osób dorosłych poddanych wcześniej co najmniej jednemu rodzajowi leczenia przeciwnowotworowego.

Empliciti jest również stosowany w skojarzeniu z pomalidomidem i deksametazonem w leczeniu szpiczaka mnogiego, jeżeli uprzednio zastosowano co najmniej dwa inne rodzaje leczenia, lecz nowotwór powrócił. Wcześniejsze leczenie pacjentów powinno obejmować leki przeciw szpiczakowi mnogiemu, czyli lenalidomid i grupę leków o nazwie inhibitory proteasomu (bortezomib, karfilzomib and iksazomib).

Substancją czynną zawartą w leku Empliciti jest elotuzumab.

Jak stosować lek Empliciti

Empliciti podaje się w postaci wlewu dożylnego (kroplówki). Leczenie odbywa się w 28-dniowych cyklach. Dawka leku Empliciti zależy od masy ciała pacjenta. Lek podaje się raz w tygodniu w pierwszych 2 cyklach i rzadziej w kolejnych cyklach. Podczas każdego cyklu pacjent przyjmuje także inne leki przeciwnowotworowe (deksametazon z lenalidomidem lub pomalidomidem).

W celu zapobiegania reakcjom związanym z wlewem pacjent otrzymuje lek przeciwzapalny, przeciwhistaminowy oraz paracetamol przed każdym wlewem.

Lek wydawany na receptę. Leczenie rozpoczyna i prowadzi lekarz mający doświadczenie w leczeniu szpiczaka mnogiego.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Empliciti znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

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



Jak działa lek Empliciti

Substancja czynna leku Empliciti, elotuzumab, jest przeciwciałem monoklonalnym, które przyłącza się do SLAMF7, białka znajdującego się w komórkach immunologicznych, w wyniku czego komórki te atakują komórki nowotworowe szpiczaka mnogiego, spowalniając tym samym postęp choroby.

Ponadto elotuzumab przyłącza się do SLAMF7 na komórkach nowotworowych, co sprawia, że są one bardziej podatne na atak komórek immunologicznych.

Korzyści ze stosowania leku Empliciti wykazane w badaniach

W badaniu głównym z udziałem 646 pacjentów ze szpiczakiem mnogim skojarzenie leku Empliciti z lenalidomidem i deksametazonem porównywano z lenalidomidem i deksametazonem bez leku Empliciti. Wszyscy pacjenci otrzymywali wcześniej inne rodzaje leczenia, lecz były one nieskuteczne lub nowotwór powrócił. Średni czas, jaki upłynął zanim choroba uległa pogorszeniu, wynosił 18,5 miesiąca w przypadku pacjentów przyjmujących skojarzenie zawierające lek Empliciti oraz 14,3 miesiąca u osób otrzymujących jedynie lenalidomid i deksametazon. Ponadto nowotwór ustąpił częściowo lub całkowicie u 79% pacjentów leczonych skojarzeniem zawierającym Empliciti, w porównaniu z 66% pacjentów przyjmujących tylko wspomniane dwa leki.

Drugie badanie obejmowało 117 pacjentów ze szpiczakiem mnogim, którzy poddani byli wcześniej przynajmniej dwóm innym rodzajom leczenia obejmującym inhibitor proteasomu i lenalidomid. Pacjenci, u których zastosowano skojarzenie leku Empliciti z pomalidomidem i deksametazonem żyli średnio o 5,5 miesiąca dłużej bez progresji choroby w porównaniu z pacjentami otrzymującymi pomalidomid i deksametazon.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Empliciti

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Empliciti (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: ból głowy, zmęczenie, gorączka, biegunka, ból gardła, zakażenia nosa i gardła, kaszel, zapalenie płuc, niskie poziomy białych krwinek i utrata masy ciała.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Empliciti znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Empliciti w UE

Dodanie leku Empliciti do lenalidomidu i deksametazonu może opóźnić pogorszenie się szpiczaka mnogiego i zwiększyć prawdopodobieństwo ustąpienia nowotworu u pacjentów, u których choroba nie uległa poprawie przy wcześniejszym leczeniu lub powróciła. U pacjentów, którzy otrzymywali już co najmniej dwa rodzaje leczenia obejmującego inhibitor proteasomu i lenalidomid (i leczenie nie powiodło się lub choroba powróciła), skojarzenie leku Empliciti z pomalidomidem i deksametazonem opóźniło pogorszenie się choroby w porównaniu z pomalidomidem i deksametazonem bez leku Empliciti. Chociaż działania niepożądane, zwłaszcza zakażenia, występowały częściej w przypadku stosowania Empliciti, to jednak ogólne ryzyko wydaje się być możliwe do opanowania.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Empliciti przewyższają ryzyko i może być on dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Empliciti

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Empliciti w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Empliciti są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Empliciti są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Empliciti

Lek Empliciti otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 1 maja 2016 r.

Dalsze informacje na temat leku Empliciti znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/empliciti.

Data ostatniej aktualizacji: 09.2019.