



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Empliciti (*elotuzumab*)

Pregled zdravila Empliciti in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Empliciti in za kaj se uporablja?

Empliciti je zdravilo za zdravljenje multiplega mieloma (raka kostnega mozga). Uporablja se v kombinaciji z dvema drugima zdraviloma (lenalidomidom in deksametazonom) pri odraslih bolnikih, ki so pred tem že prejeli vsaj eno drugo zdravilo za zdravljenje raka.

Zdravilo Empliciti se uporablja tudi v kombinaciji s pomalidomidom in deksametazonom za zdravljenje multiplega mieloma, ki je bil predhodno že zdravjen z vsaj dvema drugima zdraviloma, vendar se je rak ponovil. Predhodno zdravljenje mora vključevati zdravilo lenalidomid in enega od zdravil iz razreda zaviralcev proteazoma (npr. bortezomib, karfilzomib in iksazomib), ki se uporabljajo za zdravljenje multiplega mieloma.

Zdravilo Empliciti vsebuje učinkovino elotuzumab.

Kako se zdravilo Empliciti uporablja?

Zdravilo Empliciti se daje z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno. Zdravljenje poteka v 28-dnevnih ciklih. Odmerek zdravila Empliciti je odvisen od bolnikove telesne mase. V prvih dveh ciklih zdravljenja se daje enkrat na teden, v naslednjih ciklih pa manj pogosto. Bolnik v vsakem ciklu zdravljenja prejme tudi druga zdravila za zdravljenje raka (deksametazon v kombinaciji z lenalidomidom ali pomalidomidom).

Bolnik mora za preprečitev reakcij na infundiranje pred vsakim dajanjem zdravila prejeti protivnetno zdravilo, antihistaminik in paracetamol.

Zdravljenje mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem multiplega mieloma. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Za več informacij glede uporabe zdravila Empliciti glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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



Kako zdravilo Empliciti deluje?

Učinkovina v zdravilu Empliciti, elotuzumab, je monoklonsko protitelo, ki se veže na SLAMF7, tj. beljakovino na površini imunskih celic, kar povzroči, da celice začnejo napadati rakave celice multiplega mieloma in tako upočasnijo napredovanje bolezni.

Elotuzumab se veže tudi na SLAMF7 na rakavih celicah, ki tako postanejo bolj ranljive za napad imunskih celic.

Kakšne koristi zdravila Empliciti so se pokazale v študijah?

V glavni študiji s 646 bolniki z multiplim mielomom so zdravilo Empliciti v kombinaciji z lenalidomidom in deksametazonom primerjali s kombinacijo lenalidomida in deksametazona. Vsi bolniki so pred tem že bili zdravljeni, vendar brez uspeha oziroma se je bolezen ponovila. Povprečni čas do poslabšanja bolezni je bil 18,5 meseca pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Empliciti v kombinaciji z lenalidomidom in deksametazonom, v primerjavi s 14,3 meseca pri bolnikih, zdravljenih samo z lenalidomidom in deksametazonom. Poleg tega je bil rak delno ali v celoti odpravljen pri 79 % bolnikov, zdravljenih z zdravilom Empliciti v kombinaciji z lenalidomidom in deksametazonom, v primerjavi s 66 % bolnikov, ki so bili zdravljeni z drugima dvema zdraviloma.

V drugo glavno študijo je bilo vključenih 117 bolnikov z multiplim mielomom, ki so predhodno prejeli vsaj dve drugi zdravljenji, vključno z zaviralci proteazoma in lenalidomidom. Bolniki, ki so se zdravili s kombinacijo zdravila Empliciti ter pomalidomida in deksametazona, so v povprečju živeli več kot 5,5 meseca dlje brez poslabšanja bolezni v primerjavi z bolniki, ki so se zdravili s pomalidomidom in deksametazonom.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Empliciti?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Empliciti (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 bolniku od 10) so glavobol, utrujenost, povišana telesna temperatura, driska, vnetje žrela, okužbe nosu in žrela, kašelj, pljučnica (pljučna okužba), nizke ravni belih krvnih celic in zmanjšanje telesne mase.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Empliciti glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Empliciti odobreno v EU?

Dodajanje zdravila Empliciti k lenalidomidu in deksametazonu lahko upočasnijo slabšanje stanja multiplega mieloma in izboljša možnosti za odstranitev raka pri bolnikih, pri katerih se bolezen s prejšnjim zdravljenjem ni izboljšala ali se je ponovila. Pri bolnikih, ki so že bili zdravljeni z vsaj dvema drugima zdraviloma, vključno z zaviralcem proteazoma in lenalidomidom (vendar zdravljenje ni bilo uspešno ali pa se je bolezen ponovila), je zdravilo Empliciti v kombinaciji s pomalidomidom in deksametazonom podaljšalo čas do poslabšanja bolezni v primerjavi z zdravljenjem samo s pomalidomidom in deksametazonom. Čeprav so bili neželeni učinki, zlasti okužbe, pri zdravilu Empliciti pogostejši, se zdijo tveganja zdravila v splošnem obvladljiva.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Empliciti večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Empliciti?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Empliciti upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Empliciti stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravlju Empliciti, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravlju Empliciti

Za zdravilo Empliciti je bilo 11. maja 2016 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije o zdravlju Empliciti so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/empliciti.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 09-2019.