



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/295932/2016  
EMA/H/C/003967

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

# Empliciti

## elotuzumab

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Empliciti. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Empliciti.

За практическа информация относно употребата на Empliciti, пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

### Какво представлява Empliciti и за какво се използва?

Empliciti представлява лекарство за лечение на множествен миелом (рак на костния мозък). Използва се заедно с две други лекарства (леналидомид и дексаметазон) и се прилага на възрастни, които са опитвали поне едно предишно лечение на рак.

Empliciti съдържа активното вещество елотузумаб (*elotuzumab*).

### Как се използва Empliciti?

Empliciti се прилага чрез инфузия (капково вливане) във вена. Лечението се извършва в 28-дневни цикли, като Empliciti се прилага веднъж седмично през първите 2 цикъла (в дни 1, 8, 15 и 22) и веднъж на всеки 2 седмици в следващите цикли (в дни 1 и 15). Дозата е 10 mg на килограм телесно тегло.

Поради риска от инфузионни реакции, преди всяка инфузия на пациента се дава профилактично лечение, състоящо се от противовъзпалително лекарство, антихистамин и парацетамол. В допълнение, по време на всеки 28-дневен цикъл пациентът получава и лечение на рака с леналидомид и дексаметазон.



Empliciti се предлага под формата на прах за приготвяне на разтвор. Лечението трябва да бъде започнато и да се контролира от лекар с опит в лечението на множествен миелом и лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

## **Как действа Empliciti?**

Активното вещество в Empliciti, елотузумаб, е моноклонално антитяло, което активира имунните клетки на организма да атакуват раковите клетки на множествения миелом. Това се постига чрез прикрепване към протеин по повърхността на имунните клетки, наречен SLAMF7, който ги кара да атакуват раковите клетки и по този начин забавят болестта.

Елотузумаб също се прикрепва към SLAMF7 на раковите клетки, което ги прави по-уязвими за атака от имунните клетки.

## **Какви ползи от Empliciti са установени в проучванията?**

В основно проучване, включващо 646 пациенти с множествен миелом, са сравнени ефектите от приема на Empliciti плюс леналидомид и дексаметазон с ефектите от приема само на леналидомид и дексаметазон. В това проучване добавянето на Empliciti към двете други лекарства удължава средното време преди влошаване на заболяването от 14,3 месеца до 18,5 месеца. В допълнение, при повече пациенти настъпва частично или пълно излекуване на рака с комбинацията с Empliciti (79% от пациентите), отколкото при лечение само с другите две лекарства (66% от пациентите).

Всички пациенти в проучването преди това са опитвали други лечения, но заболяването им или не се е повлияло, или е рецидивирало.

## **Какви са рисковете, свързани с Empliciti?**

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Empliciti (които е възможно да засегнат повече от 1 на 10 души) са инфузионни реакции (със симптоми като повишена температура и втрисане), диария, херпес зостер (болестен обрив с образуване на мехури), възпалено гърло, кашлица, пневмония (инфекция на белите дробове), настинки, ниски нива на белите кръвни клетки и загуба на тегло. По-голямата част от нежеланите реакции са леки до умерени по тежест, а най-сериозната е пневмония. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции вижте листовката.

## **Защо Empliciti е разрешен за употреба?**

Основното проучване показва, че добавянето на Empliciti към леналидомид и дексаметазон може да забави влошаването на множествения миелом и да подобри степента на отговор при пациенти, чието заболяване е рецидивирало или не са се повлияли от предходно лечение. Въпреки че нежелани реакции, особено инфекции, са по-чести при Empliciti, рисковете като цяло изглеждат контролируеми.

Комитетът по лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Empliciti са по-големи от рисковете, и препоръча Empliciti да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Empliciti?**

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Empliciti се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката

характеристика на продукта и в листовката за Empliciti, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

### **Допълнителна информация за Empliciti:**

Пълният текст на EPAR за Empliciti може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението с Empliciti прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.