



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/295933/2016  
EMA/H/C/003967

## **Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

---

# Empliciti

elotuzumabum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Empliciti. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Empliciti používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Empliciti, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

## **Co je Empliciti a k čemu se používá?**

Empliciti je léčivý přípravek pro léčbu mnohočetného myelomu (nádorové onemocnění kostní dřeně). Používá se společně se dvěma dalšími léčivými přípravky (lenalidomid a dexametazon) a podává se dospělým, kteří podstoupili alespoň jednu předchozí terapii.

Obsahuje léčivou látku elotuzumabum.

## **Jak se přípravek Empliciti používá?**

Přípravek Empliciti se aplikuje infuzí (po kapkách) do žíly. Léčba probíhá v 28denních cyklech, přičemž v prvních dvou cyklech je přípravek Empliciti podáván jednou týdně (1., 8., 15. a 22. den) a v dalších cyklech se podává jednou za 2 týdny (1. a 15. den). Dávka přípravku je 10 mg na kilogram tělesné hmotnosti.

Vzhledem k riziku rozvoje reakcí na infuzi musí být před každou infuzí pacientovi podána preventivní léčba, která je složená z protizánětlivého léčivého přípravku, antihistaminika a paracetamolu. Navíc během každého 28denního cyklu je pacientovi podávána rovněž protinádorová léčba lenalidomidem a dexametazonem.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

**Telephone** +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555

**Send a question via our website** [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Přípravek Empliciti je k dispozici ve formě prášku pro přípravu roztoku. Léčbu přípravkem Empliciti musí zahájit a provádět lékař se zkušenostmi s léčbou mnohočetného myelomu. Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

## **Jak přípravek Empliciti působí?**

Léčivá látka přípravku Empliciti, elotuzumabum, je monoklonální protilátka, která aktivuje lidské imunitní buňky k tomu, aby napadaly nádorové buňky mnohočetného myelomu. Dochází k tomu navázáním na bílkovinu na povrchu imunitních buněk nazvanou SLAMF7, což vyvolá jejich působení proti nádorovým buňkám a zpomalení onemocnění.

Elotuzumabum se rovněž váže na SLAMF7 na nádorových buňkách, což zvyšuje jejich citlivost na působení imunitních buněk.

## **Jaké přínosy přípravku Empliciti byly prokázány v průběhu studií?**

Hlavní studie zahrnující 646 pacientů s mnohočetným myelomem porovnávala účinky přípravku Empliciti v kombinaci s lenalidomidem a dexametazonem s účinky léčby pouze lenalidomidem a dexametazonem. V této studii vedlo přidání přípravku Empliciti ke dvěma dalším léčivým přípravkům k prodloužení průměrné doby před zhoršením onemocnění ze 14,3 měsíce na 18,5 měsíce. Navíc při užívání přípravku Empliciti v kombinaci s lenalidomidem a dexametazonem došlo k částečnému nebo úplnému vymizení nádoru u většího počtu pacientů (79 % pacientů) než při užívání pouze kombinace těchto dvou přípravků bez přípravku Empliciti (66 % pacientů).

Všichni pacienti ve studii byli v minulosti léčeni jinými terapiemi, ale jejich onemocnění buď nereagovalo, nebo se vrátilo.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Empliciti?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Empliciti (které mohou postihnout více než 1 pacienta z 10) jsou reakce na infuzi (s příznaky jako horečka a třesavka), průjem, pásový opar (bolestivá puchýřnatá vyrážka), bolest v krku, kašel, pneumonie (plicní infekce), nachlazení, nízké hladiny bílých krvinek a úbytek hmotnosti. Většina nežádoucích účinků je povahy mírně až středně závažné, nejzávažnější je pneumonie. Úplný seznam nežádoucích účinků je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Empliciti schválen?**

Z hlavní studie vyplývá, že přidání přípravku Empliciti k lenalidomidu a dexametazonu může oddálit zhoršení mnohočetného myelomu a zlepšit míru reakce u pacientů, u kterých se onemocnění vrátilo nebo nereagovalo na předchozí léčbu. Ačkoliv byl výskyt nežádoucích účinků, především infekcí, častější v souvislosti s přípravkem Empliciti, celkově byla rizika zvládnutelná.

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury proto dospěl k závěru, že přínosy přípravku Empliciti převyšují jeho rizika, a doporučil, aby byl schválen k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Empliciti?**

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Empliciti byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Empliciti zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

## **Další informace o přípravku Empliciti**

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Empliciti je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Empliciti naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.