



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/295936/2016  
EMA/H/C/003967

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

# Empliciti

## ελοτουζουμάμπη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Empliciti. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Empliciti.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Empliciti, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευόμαστε το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

### **Τι είναι το Empliciti και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;**

Το Empliciti είναι ένα φάρμακο για την αντιμετώπιση του πολλαπλού μυελώματος (τύπος καρκίνου του μυελού των οστών). Χρησιμοποιείται μαζί με δύο άλλα φάρμακα (λεναλιδομίδη και δεξαμεθαζόνη) και χορηγείται σε ενήλικες που έχουν δοκιμάσει προηγουμένως τουλάχιστον μία αντικαρκινική θεραπεία.

Το Empliciti περιέχει τη δραστική ουσία ελοτουζουμάμπη.

### **Πώς χρησιμοποιείται το Empliciti;**

Το Empliciti χορηγείται ως έγχυση (ενστάλαξη) σε φλέβα. Η θεραπεία πραγματοποιείται σε κύκλους 28 ημερών, με το Empliciti να χορηγείται μία φορά την εβδομάδα για τους 2 πρώτους κύκλους (τις ημέρες 1, 8, 15 και 22) και μία φορά κάθε 2 εβδομάδες για τους επόμενους κύκλους (ημέρες 1 και 15). Η δόση είναι 10 mg ανά κιλό σωματικού βάρους.

Λόγω του κινδύνου αντιδράσεων στην έγχυση, θα πρέπει να χορηγείται στον ασθενή προληπτική θεραπεία, η οποία συνίσταται σε ένα αντιφλεγμονώδες, ένα αντιισταμινικό και παρακεταμόλη πριν από κάθε έγχυση. Επιπλέον, κατά τη διάρκεια κάθε κύκλου 28 ημερών, ο ασθενής λαμβάνει επίσης αντικαρκινική θεραπεία με λεναλιδομίδη και δεξαμεθαζόνη.

---

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



Το Empliciti διατίθεται υπό μορφή κόνεως για την παρασκευή διαλύματος. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με εμπειρία στη θεραπεία του πολλαπλού μυελώματος και το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

## **Πώς δρα το Empliciti;**

Η δραστική ουσία του Empliciti, η ελοτουζουμάμπη, είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα που ενεργοποιεί τα κύτταρα του ανοσοποιητικού συστήματος του οργανισμού ώστε να επιτεθούν στα καρκινικά κύτταρα του πολλαπλού μυελώματος. Η ελοτουζουμάμπη δρα μέσω της προσκόλλησής της σε μια πρωτεΐνη που βρίσκεται στην επιφάνεια των κυττάρων του ανοσοποιητικού συστήματος και ονομάζεται SLAMF7, προκαλώντας επίθεση εναντίον των καρκινικών κυττάρων και, ως αποτέλεσμα, επιβράδυνση της νόσου.

Η ελοτουζουμάμπη συνδέεται επίσης στην SLAMF7 των καρκινικών κυττάρων, καθιστώντας τα πιο ευάλωτα στην επίθεση από τα κύτταρα του ανοσοποιητικού συστήματος.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Empliciti σύμφωνα με τις μελέτες;**

Σε μια βασική μελέτη με 646 ασθενείς με πολλαπλό μυέλωμα έγινε σύγκριση των επιδράσεων της λήψης Empliciti σε συνδυασμό με λεναλιδομίδη και δεξαμεθαζόνη με τις επιδράσεις της λήψης μόνο λεναλιδομιδής και δεξαμεθαζόνης. Σε αυτήν τη μελέτη, η προσθήκη του Empliciti στα δύο άλλα φάρμακα παρέτεινε τον μέσο χρόνο πριν από την επιδείνωση της νόσου από 14,3 μήνες σε 18,5 μήνες. Επιπλέον, περισσότεροι ασθενείς εμφάνισαν μερική ή πλήρη εξάλειψη του καρκίνου τους με τον συνδυασμό με Empliciti (79% των ασθενών), σε σύγκριση με τη χορήγηση μόνο των δύο άλλων φαρμάκων (66% των ασθενών).

Όλοι οι ασθενείς που συμμετείχαν στη μελέτη είχαν δοκιμάσει προηγουμένως άλλες θεραπείες, αλλά η νόσος τους είτε δεν είχε ανταποκριθεί είτε είχε υποτροπιάσει.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Empliciti;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Empliciti (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι αντιδράσεις στην έγχυση (με συμπτώματα όπως πυρετός και ρίγη), διάρροια, έρπης ζωστήρας (επώδυνο, φλυκταινώδες εξάνθημα), πονόλαιμος, βήχας, πνευμονία (λοίμωξη του πνεύμονα), κρυολογήματα, χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων και απώλεια βάρους. Η πλειονότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών είναι ήπιας ή μέτριας σοβαρότητας και η πιο σοβαρή είναι η πνευμονία. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Empliciti;**

Η κύρια μελέτη έδειξε ότι η προσθήκη του Empliciti στην αγωγή με λεναλιδομίδη και δεξαμεθαζόνη μπορεί να καθυστερήσει την επιδείνωση του πολλαπλού μυελώματος και να βελτιώσει τα ποσοστά ανταπόκρισης των ασθενών των οποίων η νόσος υποτροπίασε ή δεν ανταποκρίθηκε σε προηγούμενη θεραπεία. Παρόλο που οι ανεπιθύμητες ενέργειες, ιδιαίτερα οι λοιμώξεις, ήταν πιο συχνές με το Empliciti, οι κίνδυνοι στο σύνολό τους φαίνεται ότι είναι διαχειρίσιμοι.

Ως εκ τούτου, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Empliciti υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Empliciti;**

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Empliciti χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Empliciti συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και με τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Empliciti**

Η πλήρης EPAR του Empliciti διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Empliciti, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.