



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/295937/2016  
EMA/H/C/003967

## Resumen del EPAR para el público general

---

# Empliciti

## elotuzumab

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Empliciti. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Empliciti.

Para más información práctica sobre el tratamiento con Empliciti, el paciente deberá leer el prospecto o consultar a su médico o farmacéutico.

### ¿Qué es Empliciti y para qué se utiliza?

Empliciti es un medicamento para el tratamiento del mieloma múltiple (un cáncer de la médula ósea). Se usa junto con otros dos medicamentos (lenalidomida y dexametasona) y se administra a adultos en los que se ha ensayado al menos un tratamiento anterior contra el cáncer.

Contiene el principio activo elotuzumab.

### ¿Cómo se usa Empliciti?

Empliciti se administra en forma de perfusión (goteo) intravenosa. El tratamiento tiene lugar en ciclos de 28 días, administrándose Empliciti una vez a la semana durante los 2 primeros ciclos (los días 1, 8, 15 y 22) y una vez cada 2 semanas en los ciclos posteriores (los días 1 y 15). La dosis es de 10 mg por kilogramo de peso corporal.

Debido al riesgo de reacciones a la perfusión, se debe administrar al paciente tratamiento preventivo que incluya un medicamento anti-inflamatorio, un antihistamínico y paracetamol antes de cada perfusión. Además, durante cada ciclo de 28 días el paciente recibe también tratamiento contra el cáncer con lenalidomida y dexametasona.



Empliciti está disponible en forma de polvo que se disuelve en una solución. El tratamiento deberá comenzar y permanecer bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento del mieloma múltiple y el medicamento solo se podrá obtener con receta médica.

## **¿Cómo actúa Empliciti?**

El principio activo de Empliciti, elotuzumab, es un anticuerpo monoclonal que activa las células inmunitarias del organismo para que ataquen a las células cancerosas del mieloma múltiple. Esto lo consigue acoplándose a una proteína en la superficie de las células inmunitarias denominada SLAMF7, lo que hace que estas células actúen contra las células cancerosas ralentizando así la enfermedad.

Elotuzumab también se acopla a SLAMF7 en las células cancerosas, haciéndolas más vulnerables al ataque de las células inmunitarias.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Empliciti en los estudios realizados?**

Un estudio principal sobre 646 pacientes con mieloma múltiple comparó los efectos de tomar Empliciti más lenalidomida y dexametasona con los efectos de tomar solo lenalidomida y dexametasona. En este estudio, la adición de Empliciti a los otros dos medicamentos amplió el tiempo medio antes de que la enfermedad empeorase de 14,3 meses a 18,5 meses. Además, el número de pacientes en los que el cáncer desapareció parcial o completamente fue mayor con la combinación con Empliciti (79% de los pacientes) que con los dos otros medicamentos (66% de los pacientes).

Todos los pacientes que participaron en el estudio habían ensayado otros tratamientos, pero o bien estos no habían respondido o había vuelto a manifestarse la enfermedad.

## **¿Cuál es el riesgo asociado a Empliciti?**

Los efectos adversos más frecuentes con Empliciti (que pueden afectar a más de una de cada 10 personas) son reacciones a la perfusión (con síntomas como fiebre y escalofríos), diarrea, herpes zóster (erupción dolorosa y con ampollas), dolor de garganta, tos, neumonía (infección pulmonar), resfriados, niveles bajos de leucocitos y pérdida de peso. La mayoría de los efectos adversos son de leve a moderadamente graves y el efecto adverso más grave es la neumonía. En el prospecto podrá encontrar la lista completa de todos los efectos adversos.

## **¿Por qué se ha aprobado Empliciti?**

El estudio principal demostró que añadir Empliciti a lenalidomida y dexametasona puede retrasar el empeoramiento del mieloma múltiple y mejorar las tasas de respuesta en pacientes cuya enfermedad ha vuelto a manifestarse o que no han respondido al tratamiento anterior. Aunque los efectos adversos, especialmente las infecciones, fueron más frecuentes con Empliciti, los riesgos en conjunto parecen manejables.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia concluyó que los beneficios de Empliciti son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Empliciti?**

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Empliciti se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las

Características del Producto y el prospecto de Empliciti la información sobre seguridad, que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

## **Otras informaciones sobre Empliciti**

El EPAR completo de Empliciti puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports) Para más información sobre el tratamiento con Empliciti, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.