



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/295938/2016
EMA/H/C/003967

Kokkuvõte üldsusele

Empliciti

elotuzumab

See on ravimi Empliciti Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Empliciti kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Empliciti kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Empliciti ja milleks seda kasutatakse?

Empliciti on hulgimüeloomi (luuüdivähk) ravim. Emplicitit kasutatakse koos kahe teise ravimiga (lenalidomiid ja deksametasoon) ja seda antakse täiskasvanutele, kes on saanud varem vähiravi vähemalt ühe ravimiga.

Ravim sisaldab toimeainena elotuzumabi.

Kuidas Emplicitit kasutatakse?

Emplicitit manustatakse intravenoosse (veeni tilgutatava) infusioonina. Ravi toimub 28-päevaste tsüklitena, seejuures antakse Emplicitit kord nädalas esimese kahe tsükli jooksul (1., 8., 15. ja 22. päeval) ja kord iga kahe nädala järel järgnevatel tsüklitel (1. ja 15. päeval). Annus on 10 mg kehakaalu kilogrammi kohta.

Infusioonireaktsioonide riski tõttu antakse patsiendile enne igat infusiooni ennetavalt põletikuvastast ravimit, antihistamiinikumi ja paratsetamooli. Peale selle saab patsient iga 28-päevase tsükli jooksul ka vähiravi lenalidomiidi ja deksametasooniga.

Emplicitit turustatakse süstesuspensiooni pulbrina. Ravi peab alustama ja jälgima hulgimüeloomi ravis kogenud arst. Empliciti on retseptiravim.

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

An agency of the European Union



Kuidas Empliciti toimib?

Empliciti toimeaine elotuzumab on monoklonaalne antikeha, mis aktiveerib keha immuunrakke, et need ründaksid hulgimüeloomi vähirakke. Selleks kinnitub toimeaine immuunrakkude pinnal olevale valgule SLAMF7, mille tulemusena immuunrakud toimivad vähirakkude vastu, aeglustades sel viisil haiguse progresseerumist.

Elotuzumab kinnitub ka vähirakkude SLAMF7-le, muutes neid immuunrakkude toimele vastuvõtlikumaks.

Milles seisneb uuringute põhjal Empliciti kasulikkus?

646-I hulgimüeloomiga patsiendil läbi viidud põhiuuringus võrreldi koos lenalidomiidi ja deksametasooniga võetud Empliciti toimet ainult lenalidomiidi ja deksametasooni toimega. Empliciti lisamine kahele teisele ravimile pikendas uuringus keskmist aega, mil haigus ägenes, 14,3 kuult 18,5-le. Lisaks oli Empliciti kombinatsioonravi saanute hulgas rohkem neid, kellel vähk osaliselt või täielikult taandus (79%), võrreldes patsientidega, kes said ravi vaid kahe teise ravimiga (66% patsientidest).

Kõiki uuringus osalenud patsiente oli varem ravitud teiste ravimitega, kuid ravivastust ei olnud või tekkis vähk taas.

Mis riskid Emplicitiga kaasnevad?

Empliciti kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10-st) on infusioonireaktsioonid (sümptomid, nagu palavik ja külmavärinad), kõhulahtisus, vöötohatis (valus villiline lööve), kurguvalu, köha, kopsupõletik, külmetushaigused, valgeliblede väike arv ja kaalulangus. Enamik kõrvalnähte on kerged või mööduka raskusega ja kõige tõsisem on kopsupõletik. Kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Empliciti heaks kiideti?

Põhiuuring näitas, et Empliciti lisamine lenalidomiidile ja deksametasoonile võib hulgimüeloomi progresseerumist edasi lükata ning parandada ravivastust patsientidel, kelle haigus oli taastekkinud või kellel eelmise raviga ravivastus puudus. Kuigi Emplicitiga olid kõrvalnähud, eelkõige infektsioonid, sagedamad, näivad riskid üldiselt ohjatavad.

Inimravimite komitee järeldas seetõttu, et Empliciti kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Empliciti ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Empliciti võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Empliciti omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Muu teave Empliciti kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Empliciti kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Emplicitiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.