



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/295939/2016
EMA/H/C/003967

Julkinen EPAR-yhteenveto

Empliciti

elotutsumabi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Empliciti-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä ja suositukseen sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Emplicitin käytöstä.

Potilas saa Emplicitin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Empliciti on ja mihin sitä käytetään?

Empliciti on multippelin myelooman (luuytimen syöpä) hoitoon tarkoitettu lääkevalmiste. Sitä käytetään yhdessä kahden muun lääkevalmisteen (lenalidomidin ja deksametasonin) kanssa, ja sitä annetaan aikuisille potilaille, jotka ovat saaneet aikaisemmin vähintään yhtä syöpähoitoa.

Emplicitin vaikuttava aine on elotutsumabi.

Miten Emplicitiä käytetään?

Empliciti annetaan infuusiona (tiputuksena) laskimoon. Hoito annetaan 28 päivän sykleinä siten, että Emplicitiä annetaan kerran viikossa kahden ensimmäisen syklin ajan (päivinä 1, 8, 15 ja 22) ja sen jälkeisissä sykleissä joka toinen viikko (syklin päivinä 1 ja 15). Annos on 10 mg painokiloa kohti.

Infuusioreaktioiden riskin takia potilaalle on annettava ehkäisevänä hoitona tulehduskipulääkettä, antihistamiinia ja parasetamolia ennen jokaista infuusiota. Lisäksi potilas saa jokaisen 28 päivää kestäväen syklin aikana syöväen hoitoon myös lenalidomidia ja deksametasonia.

Emplicitiä on saatavana kuiva-aineena, josta valmistetaan liuos. Hoidon aloittaa ja sitä valvoo multippelin myelooman hoitoon perehtynyt lääkäri. Lääkevalmiste on reseptilääke.

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



Miten Empliciti vaikuttaa?

Emplicitin vaikuttava aine elotutsumabi on monoklonaalinen vasta-aine, joka aktivoi kehon immuunisolut hyökkäämään multipplia myeloomaa aiheuttavia syöpäsoluja vastaan. Tämän se tekee sitoutumalla immuunisolujen pinnalla olevaan proteiiniin nimeltä SLAMF7, mikä saa immuunisolut toimimaan syöpäsoluja vastaan, joten sairauden eteneminen hidastuu.

Elotutsumabi sitoutuu myös syöpäsoluissa olevaan SLAMF7-proteiiniin, jolloin syöpäsolut muuttuvat alttiimmiksi immuunisolujen hyökkäykselle.

Mitä hyötyä Emplicitistä on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimuksessa, johon osallistui 646 multipplia myeloomaa sairastavaa potilasta, verrattiin Emplicitin vaikutuksia otettuna yhdessä lenalidomidin ja deksametasonin kanssa ilman Emplicitiä otettujen lenalidomidin ja deksametasonin vaikutuksiin. Tutkimuksessa Emplicitin ottaminen kahden muun mainitun lääkkeen kanssa pidensi keskimääräistä aikaa sairauden pahenemiseen 14,3 kuukaudesta 18,5 kuukauteen. Lisäksi syövästä parantui kokonaan tai osittain suurempi osa niistä potilaista, jotka olivat saaneet Emplicitiä yhdistelmähoitona (79 prosenttia potilaista), kuin niistä, jotka olivat saaneet vain kahta muuta lääkevalmistetta (66 prosenttia potilaista).

Kaikki tutkimukseen osallistuneet potilaat olivat saaneet aiemmin muuta hoitoa, mutta joko hoito ei ollut tehonnut tai sairaus oli palannut.

Mitä riskejä Emplicitiin liittyy?

Emplicitin yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat infuusioreaktiot (joiden oireina voi esiintyä muun muassa kuumetta ja vilunväristyksiä), ripuli, vyöruusu (kivulias, rakkulainen ihottuma), kurkkukipu, yskä, keuhkokuume, vilustuminen, pieni valkosolujen määrä ja painon lasku. Suurin osa sivuvaikutuksista on lieviä tai keskivaikeita, ja vakavin sivuvaikutus on keuhkokuume. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista sivuvaikutuksista.

Miksi Empliciti on hyväksytty?

Päätutkimus osoitti, että Empliciti yhdessä lenalidomidin ja deksametasonin kanssa saattaa viivästyttää multipplian myelooman pahenemista ja parantaa vastetta potilailla, joilla sairaus on palannut tai aikaisempi hoito ei ole tehonnut. Vaikka sivuvaikutuksia, erityisesti infektoita, esiintyy Emplicitin kanssa enemmän kuin muuten, riskit vaikuttavat yleisesti ottaen hallittavilta.

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Emplicitin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Emplicitin turvallinen ja tehokas käyttö?

Emplicitin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on laadittu riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti Emplicitin valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on lisätty turvallisuustietoa mukaan lukien tiedot asianmukaisista varotoimista terveydenhoidon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Muita tietoja Emplicitistä

Emplicitiä koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports Lisää tietoa

Emplicitillä annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.