



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/295940/2016  
EMA/H/C/003967

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Empliciti

## élotuzumab

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Empliciti. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Empliciti.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation d'Empliciti, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

### Qu'est-ce qu'Empliciti et dans quel cas est-il utilisé?

Empliciti est un médicament utilisé dans le traitement du myélome multiple (un cancer de la moelle osseuse). Il est utilisé en association avec deux autres médicaments (le lénalidomide et la dexaméthasone) et il est administré aux adultes qui ont reçu au moins un traitement anticancéreux précédent.

Empliciti contient le principe actif élotuzumab.

### Comment Empliciti est-il utilisé?

Empliciti est administré par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine. Le traitement se déroule par cycles de 28 jours au cours desquels Empliciti est administré une fois par semaine pendant les deux premiers cycles (aux jours 1, 8, 15 et 22) et toutes les 2 semaines pendant les cycles suivants (jours 1 et 15). La posologie est de 10 mg par kilogramme de poids corporel.

En raison du risque de réactions à la perfusion, le patient doit recevoir un traitement préventif composé d'un anti-inflammatoire, d'un antihistaminique et de paracétamol avant chaque perfusion. En outre, au cours de chaque cycle de 28 jours, le patient doit aussi recevoir un traitement anticancéreux par lénalidomide et dexaméthasone.

---

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



Empliciti se présente sous la forme d'une poudre à reconstituer en solution injectable. Le traitement doit être initié et surveillé par un médecin expérimenté dans le traitement du myélome multiple et le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

## **Comment Empliciti agit-t-il?**

Le principe actif d'Empliciti, l'élotuzumab, est un anticorps monoclonal qui active les cellules immunitaires du corps et leur permet d'attaquer les cellules cancéreuses du myélome multiple. Il agit en s'attachant à une protéine à la surface des cellules immunitaires appelée SLAMF7, provoquant ainsi leur action contre les cellules cancéreuses et ralentissant ainsi la maladie.

L'élotuzumab s'attache aussi à la protéine SLAMF7 sur les cellules cancéreuses, ce qui les rend vulnérables aux attaques par les cellules immunitaires.

## **Quels sont les bénéfices d'Empliciti démontrés au cours des études?**

Une étude principale portant sur 646 patients atteints de myélome multiple a comparé les effets de la prise d'Empliciti avec le lénalidomide et la dexaméthasone aux effets de la prise du lénalidomide et de la dexaméthasone seuls. Dans cette étude, l'ajout d'Empliciti aux deux autres médicaments a allongé la durée moyenne avant aggravation de la maladie de 14,3 mois à 18,5 mois. En outre, un plus grand nombre de patients présentaient une élimination partielle ou totale de leur cancer sous la combinaison comportant Empliciti (79 % des patients) par rapport à ceux qui prenaient uniquement les deux autres médicaments (66 % des patients).

Tous les patients dans l'étude avaient précédemment pris d'autres traitements mais leur maladie n'avait pas répondu au traitement ou avait récidivé.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Empliciti?**

Les effets indésirables les plus couramment observés avec Empliciti (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: réactions à la perfusion (avec des symptômes tels que fièvre et frissons), diarrhées, zona (éruption cutanée douloureuse avec cloques), maux de gorge, toux, pneumonie (infection des poumons), rhumes, faibles taux de globules blancs et perte de poids. Ces effets indésirables étaient majoritairement d'intensité légère ou modérée et l'effet le plus grave était la pneumonie. Pour une description complète des effets indésirables observés, voir la notice.

## **Pourquoi Empliciti est-il approuvé?**

L'étude principale a montré que l'ajout d'Empliciti au lénalidomide et à la dexaméthasone pouvait retarder l'aggravation du myélome multiple et permettait d'améliorer les taux de réponse chez les patients dont la maladie avait récidivé ou n'avait pas répondu à un traitement antérieur. Même si les effets secondaires, notamment les infections, étaient plus fréquents sous Empliciti, les risques sont dans l'ensemble considérés comme pouvant être gérés.

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a donc estimé que les bénéfices d'Empliciti sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Empliciti?**

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour garantir qu'Empliciti est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice d'Empliciti, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

### **Autres informations relatives à Empliciti:**

L'EPAR complet relatif à Empliciti est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports) Pour plus d'informations sur le traitement par Empliciti, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.