



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/295921/2016
EMA/H/C/003967

Riassunto destinato al pubblico

Empliciti

elotuzumab

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Empliciti. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Empliciti.

Per informazioni pratiche sull'uso di Empliciti, i pazienti sono tenuti a leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Empliciti?

Empliciti è un medicinale per il trattamento del mieloma multiplo (un tumore del midollo osseo). È utilizzato in combinazione con altri due farmaci (lenalidomide e desametasone) ed è somministrato agli adulti che hanno ricevuto almeno un trattamento antitumorale in precedenza.

Empliciti contiene il principio attivo elotuzumab.

Come si usa Empliciti?

Empliciti è somministrato tramite infusione (flebo) in vena. Il trattamento prevede cicli di 28 giorni, con Empliciti somministrato una volta la settimana nei primi due cicli (nei giorni 1, 8, 15 e 22) e una volta ogni due settimane nei cicli successivi (giorni 1 e 15). La dose è 10 mg per chilogrammo di peso corporeo.

A causa del rischio di reazioni infusionali, il paziente deve ricevere un trattamento preventivo costituito da un antinfiammatorio, un antistaminico e paracetamolo prima di ogni infusione. Inoltre, nel corso di ciascun ciclo da 28 giorni, il paziente riceve una terapia antitumorale con lenalidomide e desametasone.

Empliciti è disponibile in forma di polvere per la preparazione in soluzione. Il trattamento deve essere iniziato sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento del mieloma multiplo e il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.



Come agisce Empliciti?

Il principio attivo di Empliciti, elotuzumab, è un anticorpo monoclonale che attiva le cellule immunitarie del corpo, spingendole ad attaccare le cellule tumorali del mieloma multiplo. Legandosi a una proteina presente sulla superficie delle cellule immunitarie denominata SLAMF7, forza le cellule ad agire contro il cancro e rallenta di conseguenza la progressione della malattia.

Inoltre elotuzumab si lega alla SLAMF7 nelle cellule tumorali, rendendole più vulnerabili agli attacchi da parte delle cellule immunitarie.

Quali benefici di Empliciti sono stati evidenziati negli studi?

Uno studio principale condotto su 646 pazienti affetti da mieloma multiplo ha messo a confronto gli effetti della somministrazione di Empliciti associato a lenalidomide e desametasone con gli effetti della somministrazione dei soli lenalidomide e desametasone. Nello studio in questione, l'aggiunta di Empliciti agli altri due farmaci ha esteso il periodo medio senza peggioramento della malattia da 14,3 mesi 18,5 mesi. Inoltre i pazienti che hanno ottenuto una remissione parziale o totale del loro tumore sono stati più numerosi in associazione con Empliciti (79% dei pazienti) rispetto agli altri due farmaci da soli (66% dei pazienti).

Tutti i pazienti nello studio erano stati già sottoposti ad altri trattamenti, ma la loro malattia era ritornata o non vi era stata risposta.

Quali sono i rischi associati a Empliciti?

Gli effetti indesiderati più comuni rilevati con Empliciti (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono le reazioni da infusione (con sintomi quali febbre e brividi), diarrea, herpes zoster (rash cutaneo doloroso con vesciche), mal di gola, tosse, polmonite (infezione polmonare), raffreddori, bassi livelli di globuli bianchi e perdita di peso. La maggior parte degli effetti indesiderati sono di entità lieve o moderata e il più grave è la polmonite. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati, vedere il foglio illustrativo.

Perché Empliciti è approvato?

Lo studio principale ha mostrato che l'aggiunta di Empliciti a desametasone e lenalidomide può ritardare il peggioramento del mieloma multiplo e migliorare i tassi di risposta nei pazienti con malattia recidivante o che non hanno risposto ai trattamenti precedenti. Sebbene gli effetti indesiderati, in particolare le infezioni, siano stati più comuni con Empliciti, in termini generali i rischi sono considerati gestibili.

Di conseguenza, il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Empliciti sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Empliciti?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Empliciti sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Empliciti sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Altre informazioni su Empliciti

Per la versione completa dell'EPAR di Empliciti, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Empliciti, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.