



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/295923/2016
EMA/H/C/003967

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Empliciti

elotuzumabs

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Empliciti*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Empliciti* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Empliciti* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsažinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Empliciti* un kāpēc tās lieto?

Empliciti ir zāles multiplās mielomas (kaulu smadzeņu vēža) ārstēšanai. Tās tiek lietotas kombinācijā ar divām citām zālēm (lenalidomīdu un deksametazonu) un ievadītas pieaugušiem pacientiem, kuri saņēmuši vismaz vienu iepriekšēju pretvēža terapiju.

Empliciti satur aktīvo vielu elotuzumabu.

Kā lieto *Empliciti*?

Empliciti ievada infūzijas veidā vēnā (pa pilienam). Ārstēšanas ilgums ir 28 dienu cikls, ievadot *Empliciti* reizi nedēļā pirmo 2 ciklu laikā (1., 8., 15. un 22. dienā) un turpmāk ik pēc 2 nedēļām (1. un 15. dienā). Deva ir 10 mg uz kilogramu ķermeņa masas.

Sakarā ar infūzijas izraisītas reakcijas iespējamību pacientam pirms katras infūzijas jāveic profilaktiska ārstēšana, kurā ietilpst pretiekaisuma zāles, antihistamīns un paracetamols. Turklāt katra 28 dienu terapijas cikla laikā pacients saņem arī pretvēža ārstēšanu ar lenalidomīdu un deksametazonu.

Empliciti ir pieejamas kā pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai. Ārstēšana jāsāk un jāuzrauga ārstam, kuram ir pieredze multiplās mielomas ārstēšanā, un šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.



Kā *Empliciti* darbojas?

Empliciti sastāvā esošā aktīvā viela elotuzumabs ir monoklonāla antivielas, kas aktivizē organisma imūnsistēmas šūnas, kuras pēc tam "uzbrūk" multiplās mielomas vēža šūnām. Tas piesaistās pie *SLAMF7* olbaltumvielas uz imūnsistēmas šūnu virsmas un aktivizē imūnsistēmu darboties pret vēža šūnām, tādējādi palēninot slimības progresēšanu.

Elotuzumabs piesaistās arī pie *SLAMF7* uz vēža šūnām, padarot tās neaizsargātas pret imūnsistēmas šūnu "uzbrukumu".

Kādas bija *Empliciti* priekšrocības šajos pētījumos?

Pamatpētījumā, iesaistot 646 pacientus ar multiplo mielomu, *Empliciti* efektivitāti, lietojot kombinācijā ar lenalidomīdu un deksametazonu, salīdzināja ar lenalidomīda un deksametazona efektivitāti, lietojot tos atsevišķi. Šajā pētījumā *Empliciti* pievienošana divām citām zālēm pagarināja vidējo laiku līdz slimības progresēšanai no 14,3 mēnešiem līdz 18,5 mēnešiem. Turklāt, pievienojot terapijā *Empliciti*, vairāk pacientiem (79 %) novēroja daļēju vai pilnīgu vēža iznīcināšanu salīdzinājumā ar pacientiem (66 %), kuri saņēma tikai otras divas zāles.

Visi pētījumā iesaistītie pacienti bija iepriekš saņēmuši citu terapiju, taču slimība nebija reaģējusi uz ārstēšanu vai bija iestājies recidīvs.

Kāds risks pastāv, lietojot *Empliciti*?

Visbiežāk novērotās nevēlamās blakusparādības ārstēšanā ar *Empliciti* (var ietekmēt vairāk nekā 1 pacientu no 10) ir infūzijas izraisītas reakcijas (ar tādiem simptomiem kā drudzis un drebuļi), caureja, jostas roze (sāpīgi, čūlaini izsitumi), sausa rīkle, klepus, pneimonija (plaušu infekcija), saaukstēšanās, pazemināts leukocītu līmenis un svara zudums. Vairums novēroto blakusparādību bija viegli vai vidēji smagi izteiktas, no kurām nopietnākā bija pneimonija. Pilns visu blakusparādību saraksts ir atrodamas zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Empliciti* tika apstiprinātas?

Pamatpētījuma rezultāti uzrādīja, ka *Empliciti* pievienošana ārstēšanai ar lenalidomīdu un deksametazonu spēj aizkavēt multiplās mielomas progresēšanu un uzlabot reaģēšanas līmeni pacientiem, kuru slimība nebija reaģējusi uz iepriekšēju ārstēšanu vai bija iestājies recidīvs. Lai gan ar *Empliciti* biežāk novēroja nevēlamas blakusparādības, jo īpaši, infekcijas, kopumā blakusparādību riskus uzskatīja par pārvaldāmiem.

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Empliciti*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību ES.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Empliciti* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Empliciti* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Empliciti* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp, attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Cita informācija par *Empliciti*

Pilns *Empliciti* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Empliciti* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.