



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/295924/2016
EMA/H/C/003967

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Empliciti

elotuzumab

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Empliciti. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-mediċina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tiegħu fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tiegħu. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Empliciti.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Empliciti, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew spizjar tagħhom.

X'inhu Empliciti u għal xiex jintuża?

Empliciti huwa tip ta' mediċina użata għall-kura ta' mijeloma multipla (kanċer tal-mudullun). Dan jintuża flimkien ma' żewġ mediċini oħra (lenalidomide u dexamethasone) u jingħata lil adulti li għallinqas ippruvaw kura tal-kanċer waħda.

Empliciti fih is-sustanza attiva elotuzumab.

Kif jintuża Empliciti?

Empliciti jingħata bħala infużjoni (dripp) ġol-vina. Il-kura ssejtn f'ċikli ta' 28 jum, b'Empliciti jingħata darba fil-ġimgħa fl-ewwel 2 ċikli (fil-jiem 1, 8, 15 u 22) darba kull ġimagħtejn f'ċikli sussegwenti (jiem 1 u 15). Id-doża hija 10 mg għal kull kilo tal-piż tal-ġisem.

Minhabba r-riskju tar-reazzjonijiet għall-infużjoni, il-pazjent għandu jingħata kura preventiva li tikkonsisti minn mediċina antiinfjammatorja, antistamina u paracetamol qabel kull infużjoni. Barraminhekk, waqt kull ċiklu ta' 28 jum, il-pazjent jirċievi wkoll kura kontra l-kanċer b'lenalidomide u dexamethasone.

Empliciti jiġi bħala trab biex isir f'sospensjoni. Il-kura għandha tinbeda u tkun sorveljata minn tabib esperjenzat fil-kura tal-mijeloma multipla, u l-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

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



Kif jaħdem Empliciti?

Is-sustanza attiva f'Empliciti, elotuzumab, huwa antikorp monoklonali li jattiva ċ-ċelluli immuni tal-ġisem sabiex jattakkaw iċ-ċelluli tal-kanċer ta' mijeloma multipla. Tagħmel dan billi teħel ma' proteina fuq is-superfiċje taċ-ċelluli immuni li jissejġu SLAMF7, u ġġiegħelhom sabiex jaħdmu kontra ċ-ċelluli tal-kanċer u b'hekk tnaqqas it-tkabbir tal-marda.

Elotuzumab jeħel ukoll ma' SLAMF7 fuq iċ-ċelluli tal-kanċer, li jagħmilhom aktar vulnerabbli għall-attakk miċ-ċelluli immuni.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Empliciti li ħarġu mill-istudji?

Studju ewlieni ta' 646 pazjenti bil-mieloma multipla qabel l-effetti ta' li tieġu Empliciti flimkien ma' lenalidomide u dexamethasone mal-effetti li tieġu lenalidomide dexamethasone biss. F'dan l-istudju, iż-żieda ta' Empliciti maż-żewġ mediċini l-oħrajn estenda ż-żmien medju qabel il-marda aggravat minn 14.3 xhur sa' 18.5 xhur. Barraminhekk, aktar pazjenti kellhom ikklerjar parzjali jew sħiħ tal-kanċer tagħhom bil-kombinament ta' Empliciti (79% tal-pazjenti) milli biż-żewġ mediċini l-oħra biss (66% tal-pazjenti).

Il-pazjenti kollha fl-istudju kienu ppruvaw kuri oħrajn qabel iżda l-marda tagħhom jew ma rrispondietx jew irritornat.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Empliciti?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Empliciti (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10) huma reazzjonijiet għall-infuzjoni (b'sintomi bħad-deni u t-tertir), dijarea, ħruq ta' Sant' Antnin (raxx bl-infafet u li jikkawża l-uġiġħ), uġiġħ fil-griżmejn, sogħla, pulmonite (infezzjoni fil-pulmun), irjiġhat, livelli baxxi ta' ċelluli bojod tad-demem u telf tal-piż. Il-maġġoranza tal-effetti sekondarji huma ħfief jew moderati fis-severità, u l-aktar serju huwa l-pulmonite. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġiet approvat Empliciti?

L-istudju ewlieni wera li ż-żieda ta' Empliciti ma' lenalidomide u dexamethasone jista' jdewwem l-aggravament tal-mieloma multipla u jtejjeb ir-rati ta' rispons f'pazjenti li l-marda tagħhom ġiet lura jew ma rrispondietx għall-kura ta' qabel. Għalkemm l-effetti sekondarji, b'mod partikolari l-infezzjonijiet, kienu aktar komuni b'Empliciti, ir-riskji jidhru maniġġevoli b'mod ġenerali.

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Empliciti huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jitteħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Empliciti?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Empliciti jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Empliciti, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Empliciti

L-EPAR sħiħ għal Empliciti jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Empliciti, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew spiżjar tiegħek.