



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/295925/2016
EMA/H/C/003967

EPAR-samenvatting voor het publiek

Empliciti

elotuzumab

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Empliciti. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Empliciti.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Empliciti.

Wat is Empliciti en wanneer wordt het voorgeschreven?

Empliciti is een geneesmiddel voor de behandeling van multipel myeloom (kanker van het beenmerg). Het wordt gebruikt in combinatie met twee andere geneesmiddelen (lenalidomide en dexamethason) en het wordt gegeven aan volwassenen die minstens één eerdere behandeling voor hun aandoening hebben gekregen.

Empliciti bevat de werkzame stof elotuzumab.

Hoe wordt Empliciti gebruikt?

Empliciti wordt toegediend via infusie (indruppeling) in een ader. De behandeling vindt plaats in cycli van 28 dagen, waarbij Empliciti eenmaal per week wordt toegediend in de eerste twee cycli (op dag 1, 8, 15 en 22) en om de twee weken in de volgende cycli (dag 1 en 15). De dosis bedraagt 10 mg per kilogram lichaamsgewicht.

Vanwege het risico op infusiereacties moet de patiënt preventieve behandeling krijgen met een ontstekingsremmend geneesmiddel, een antihistamine en paracetamol voorafgaand aan elke infusie. Daarnaast krijgt de patiënt gedurende elke cyclus van 28 dagen ook kankermedicatie bestaande uit lenalidomide en dexamethason.



Empliciti is verkrijgbaar in de vorm van een poeder waarvan een oplossing gemaakt wordt. De behandeling moet worden gestart door, en onder toezicht staan van een arts met ervaring in de behandeling van multipel myeloom en dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe werkt Empliciti?

De werkzame stof in Empliciti, elotuzumab, is een monoklonaal antilichaam dat de immuuncellen in het lichaam stimuleert om de multipel myeloom-kankercellen aan te vallen. Het doet dit door zich te hechten aan het eiwit SLAMF7 op het oppervlak van de immuuncellen, waardoor deze zich richten tegen de kankercellen en daarbij de ziekte afremmen.

Elotuzumab hecht zich ook aan SLAMF7 op de kankercellen, waardoor deze kwetsbaarder worden voor aanvallen van de immuuncellen.

Welke voordelen bleek Empliciti tijdens de studies te hebben?

In een hoofdstudie met 646 patiënten met multipel myeloom werden de effecten van het gebruik van Empliciti plus lenalidomide en dexamethason vergeleken met de effecten van het gebruik van alleen lenalidomide en dexamethason. In deze studie zorgde de toevoeging van Empliciti aan twee andere geneesmiddelen voor verlenging van de gemiddelde tijd tot verergering van de ziekte van 14,3 maanden tot 18,5 maanden. Bovendien verdween bij meer patiënten hun kanker gedeeltelijk of volledig met de Empliciti-combinatie (79% van de patiënten) dan met alleen de andere twee geneesmiddelen (66% van de patiënten).

Alle patiënten in deze studie hadden eerder andere behandelingen geprobeerd, maar hun ziekte had daar niet op gereageerd of was teruggekomen.

Welke risico's houdt het gebruik van Empliciti in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Empliciti (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn infusiereacties (met symptomen als koorts en rillingen), diarree, gordelroos (pijnlijke huiduitslag met blaren), keelpijn, hoesten, pneumonie (longinfectie), verkoudheid, lage aantallen witte bloedcellen en gewichtsverlies. De meeste van deze bijwerkingen zijn licht of matig van aard, en de ernstigste is pneumonie. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen.

Waarom is Empliciti goedgekeurd?

Uit de hoofdstudie bleek dat de toevoeging van Empliciti aan lenalidomide en dexamethason de verergering van multipel myeloom kan vertragen en de responspercentages kan verbeteren bij patiënten bij wie de ziekte is teruggekomen of die niet reageerden op eerdere behandelingen. Hoewel bijwerkingen, met name infecties, vaker voorkwamen met Empliciti, lijken de risico's over het geheel genomen beheersbaar.

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Empliciti groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Empliciti te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Empliciti te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Empliciti veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Overige informatie over Empliciti

Het volledige EPAR voor Empliciti is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Empliciti.