



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/295926/2016  
EMA/H/C/003967

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### Empliciti

elotuzumab

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dla leku Empliciti. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Empliciti.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Empliciti należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### Co to jest produkt Empliciti i w jakim celu się go stosuje?

Empliciti jest lekiem stosowanym w leczeniu szpiczaka mnogiego (nowotworu szpiku kostnego). Stosuje się go łącznie z dwoma innymi lekami (lenalidomidem i deksametazonem) i podaje pacjentom dorosłym, u których wypróbowano co najmniej jedną wcześniejszą terapię przeciwnowotworową.

Lek zawiera substancję czynną elotuzumab.

### Jak stosować produkt Empliciti?

Empliciti podaje się dożylnie w postaci wlewu (za pomocą kroplówki). Leczenie odbywa się w cyklach po 28 dni, przy czym Empliciti podaje się raz na tydzień w trakcie pierwszych 2 cykli (w dniach 1, 8, 15 i 22) i co 2 tygodnie w trakcie kolejnych cykli (w dniach 1 i 15). Dawka wynosi 10 mg na kilogram masy ciała.

Z uwagi na ryzyko reakcji na wlew u pacjenta należy zastosować premedykację polegającą na podaniu leku przeciwzapalnego, antyhistaminowego i paracetamolu przed każdym wlewem. Dodatkowo w trakcie każdego 28-dniowego cyklu u pacjenta stosuje się również leki przeciwnowotworowe lenalidomid i deksametazon.

---

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



Lek Empliciti jest dostępny w postaci proszku do sporządzania roztworu. Leczenie powinien rozpocząć i nadzorować lekarz z doświadczeniem w leczeniu szpiczaka mnogiego, a lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

## **Jak działa produkt Empliciti?**

Substancja czynna leku Empliciti, elotuzumab, jest przeciwciałem monoklonalnym aktywującym komórki układu immunologicznego organizmu do walki z komórkami szpiczaka mnogiego. Wywiera to działanie poprzez łączenie się z białkiem na powierzchni komórek układu immunologicznego oznaczanym symbolem SLAMF7, co powoduje podjęcie przez nich walki z komórkami nowotworowymi, a przez to spowolnienie postępu choroby.

Elotuzumab łączy się również z białkiem SLAMF7 na komórkach nowotworowych, przez co stają się bardziej podatne na atak ze strony komórek układu immunologicznego.

## **Jakie korzyści ze stosowania produktu Empliciti zaobserwowano w badaniach?**

W głównym badaniu obejmującym 646 chorych na szpiczaka mnogiego porównywano skutki stosowania leku Empliciti z lenalidomidem i deksametazonem ze skutkami stosowania wyłącznie lenalidomidu i deksametazonu. W tym badaniu dodanie leku Empliciti do dwóch innych leków powodowało wydłużenie średniego czasu do pogorszenia choroby z 14,3 miesiąca do 18,5 miesiąca. Dodatkowo u większej liczby pacjentów uzyskano częściowe lub pełne ustąpienie nowotworu po stosowaniu skojarzenia z lekiem Empliciti (79% pacjentów) niż po stosowaniu wyłącznie dwóch pozostałych leków (66% pacjentów).

U wszystkich pacjentów objętych badaniem podjęto wcześniej próby stosowania innych terapii, jednak nie uzyskano odpowiedzi ze strony ich choroby lub doszło do jej nawrotu.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Empliciti?**

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi leku Empliciti (które mogą występować u więcej niż 1 osoby na 10) są reakcje związane z wlewem (z takimi objawami, jak gorączka i dreszcze), biegunka, półpasiec (bolesna wysypka z powstawaniem pęcherzyków), ból gardła, kaszel, zapalenie płuc (zakażenie płuc), przeziębienia, zmniejszenie liczby krwinek białych i zmniejszenie masy ciała. Większość działań niepożądanych ma nasilenie łagodne lub umiarkowane, a najcięższym z nich jest zapalenie płuc. Pełny wykaz działań niepożądanych znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Empliciti?**

W głównym badaniu wykazano, że dodanie leku Empliciti do lenalidomidu i deksametazonu może spowodować opóźnienie pogorszenia szpiczaka mnogiego i poprawę wskaźników odpowiedzi u pacjentów, u których doszło do nawrotu choroby lub którzy nie odpowiedzieli na poprzednie leczenie. Choć działania niepożądane, zwłaszcza zakażenia, występowały częściej po stosowaniu leku Empliciti, zagrożenia wydają się ogółem możliwe do opanowania.

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Empliciti przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE.

## **Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Empliciti?**

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Empliciti opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Empliciti zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

### **Inne informacje dotyczące produktu Empliciti:**

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Empliciti znajduje się na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji o leczeniu produktem Empliciti należy zapoznać się z treścią ulotki dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.