



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/295927/2016  
EMA/H/C/003967

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Empliciti

## elotuzumab

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Empliciti. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na União Europeia (UE), bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Empliciti.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Empliciti, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

### O que é o Empliciti e para que é utilizado?

O Empliciti é um medicamento para o tratamento do mieloma múltiplo (um cancro da medula óssea). É utilizado juntamente com outros dois medicamentos (lenalidomida e dexametasona) e é administrado aos adultos que tenham recebido, pelo menos, um tratamento anterior para o seu cancro.

O Empliciti contém a substância ativa elotuzumab.

### Como se utiliza o Empliciti?

O Empliciti é administrado por perfusão (administração gota a gota) numa veia. O tratamento é efetuado em ciclos de 28 dias, com o Empliciti a ser administrado uma vez por semana nos primeiros 2 ciclos (nos dias 1, 8, 15 e 22) e uma vez a cada 2 semanas nos ciclos seguintes (dias 1 e 15). A dose é de 10 mg por quilograma de peso corporal.

Devido ao risco de reações à perfusão, o doente deve receber tratamento preventivo com um medicamento anti-inflamatório, um anti-histamínico e paracetamol antes de cada perfusão. Além disso, durante cada ciclo de 28 dias, o doente também deve receber tratamento contra o cancro com lenalidomida e dexametasona.



O Empliciti está disponível na forma de um pó para preparação de uma solução. O tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento do mieloma múltiplo e o medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

## **Como funciona o Empliciti?**

A substância ativa do Empliciti, o elotuzumab, é um anticorpo monoclonal que ativa as células imunitárias do organismo para atacar as células cancerígenas do mieloma múltiplo. Para o efeito, liga-se a uma proteína na superfície das células imunitárias denominada SLAMF7, que as leva a atuar contra as células cancerígenas, abrandando assim a progressão da doença.

O elotuzumab liga-se também à SLAMF7 nas células cancerígenas, tornando-as mais vulneráveis ao ataque efetuado pelas células imunitárias.

## **Quais os benefícios demonstrados pelo Empliciti durante os estudos?**

Um estudo principal que incluiu 646 doentes com mieloma múltiplo comparou os efeitos de tomar Empliciti juntamente com lenalidomida e dexametasona com os efeitos de tomar apenas lenalidomida e dexametasona. Neste estudo, a adição do Empliciti aos outros dois medicamentos prolongou o tempo médio decorrido até ao agravamento da doença de 14,3 meses para 18,5 meses. Além disso, mais doentes beneficiaram de um desaparecimento total ou parcial do seu cancro com a combinação do Empliciti (79 % dos doentes) do que com apenas os outros dois medicamentos (66 % dos doentes).

Todos os doentes no estudo tinham recebido anteriormente outros tratamentos, mas a sua doença não tinha respondido ou tinha regressado.

## **Quais são os riscos associados ao Empliciti?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Empliciti (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são reações à perfusão (com sintomas como febre e arrepios), diarreia, zona (erupção dolorosa da pele com bolhas), garganta irritada, tosse, pneumonia (infecção dos pulmões), constipações, níveis baixos de glóbulos brancos e perda de peso. Na sua maioria os efeitos secundários são de gravidade ligeira ou moderada. O efeito secundário mais grave é a pneumonia. Para a lista completa dos efeitos secundários, consulte o Folheto Informativo.

## **Por que foi aprovado o Empliciti?**

O estudo principal demonstrou que a adição do Empliciti à lenalidomida e dexametasona pode retardar o agravamento do mieloma múltiplo e melhorar as taxas de resposta nos doentes cuja doença tenha regressado ou não tenha respondido ao tratamento anterior. Apesar de os efeitos secundários, especialmente as infeções, terem sido mais frequentes com o Empliciti, os riscos, no seu conjunto, parecem ser tratáveis.

Por conseguinte, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Empliciti são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Empliciti?**

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Empliciti. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do

Medicamento e no Folheto Informativo do Empliciti, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

### **Outras informações sobre o Empliciti**

O EPAR completo relativo ao Empliciti pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Empliciti, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.