



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/295928/2016
EMA/H/C/003967

Rezumat EPAR destinat publicului

Empliciti

elotuzumab

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Empliciti. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Empliciti.

Pentru informații practice privind utilizarea Empliciti, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Empliciti și pentru ce se utilizează?

Empliciti este un medicament pentru tratarea mielomului multiplu (un tip de cancer al măduvei osoase). Se utilizează împreună cu alte două medicamente (lenalidomidă și dexametazonă) și se administrează adulților care au încercat anterior cel puțin un alt tratament împotriva cancerului.

Empliciti conține substanța activă elotuzumab.

Cum se utilizează Empliciti?

Empliciti se administrează sub formă de perfuzie (picurare în venă). Tratamentul se administrează în cicluri de 28 de zile, Empliciti fiind administrat o dată pe săptămână în primele 2 cicluri (în zilele 1, 8, 15 și 22) și o dată la 2 săptămâni în ciclurile ulterioare (zilele 1 și 15). Doza este de 10 mg pe kilogram de greutate corporală.

Din cauza riscului de reacții asociate administrării prin perfuzie, înainte de fiecare perfuzie pacientului trebuie să i se administreze tratament preventiv constând într-un medicament antiinflamator, un antihistaminic și paracetamol. În plus, pe parcursul fiecărui ciclu de tratament de 28 de zile, pacientului i se administrează și tratament împotriva cancerului constând din lenalidomidă și dexametazonă.

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



Empliciti este disponibil sub formă de pulbere pentru soluție. Tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în tratarea mielomului multiplu, iar medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum acționează Empliciti?

Substanța activă din Empliciti, elotuzumabul, este un anticorp monoclonal care activează celulele sistemului imunitar al organismului, făcându-le să atace celulele canceroase ale mielomului multiplu. Aceasta se realizează prin legarea de o proteină de pe suprafața celulelor cu rol imunitar, numită SLAMF7, ceea ce le determină să acționeze împotriva celulelor canceroase, încetinind astfel boala.

Elotuzumabul se leagă și de SLAMF7 de pe celulele canceroase, ceea ce face ca acestea să fie mai vulnerabile la atacul celulelor sistemului imunitar.

Ce beneficii a prezentat Empliciti pe parcursul studiilor?

Un studiu principal pe 646 de pacienți cu mielom multiplu a comparat efectele administrării Empliciti în asociere cu lenalidomidă și dexametazonă cu efectele administrării numai a lenalidomidei și dexametazonei. În acest studiu, adăugarea Empliciti la celelalte două medicamente a prelungit durata medie până la agravarea bolii de la 14,3 luni la 18,5 luni. În plus, mai mulți pacienți au prezentat o remisiune parțială sau completă a cancerului în asociere cu combinația care conținea Empliciti (79 % din pacienți), față de celelalte medicamente administrate singure (66 % din pacienți).

Toți pacienții cuprinși în studiu încercaseră anterior alte tratamente, însă boala fie nu răspunsese la ele, fie revenise.

Care sunt riscurile asociate cu Empliciti?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Empliciti (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt reacții asociate administrării prin perfuzie (cu simptome cum ar fi febra și frisoanele), diaree, zona zoster (erupții dureroase pe piele cu formare de bășici), dureri în gât, tuse, pneumonie (infecție pulmonară), răceli, niveluri scăzute al globulelor albe și pierdere în greutate. Majoritatea efectelor secundare sunt ușoare spre moderate ca severitate, iar cel mai grav este pneumonia. Pentru lista completă a efectelor secundare, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Empliciti?

Studiul principal a demonstrat că adăugarea Empliciti la lenalidomidă și dexametazonă poate întârzia agravarea mielomului multiplu și poate îmbunătăți ratele de răspuns ale pacienților la care boala a revenit sau care nu au răspuns la tratamentul anterior. Deși efectele secundare, în special infecțiile, au fost mai frecvente în asociere cu Empliciti, riscurile în ansamblu par a fi gestionabile.

Prin urmare, Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că beneficiile Empliciti sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Empliciti?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Empliciti să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Empliciti au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Empliciti

EPAR-ul complet pentru Empliciti este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Empliciti, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.