



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/295929/2016
EMA/H/C/003967

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Empliciti elotuzumab

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Empliciti. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Empliciti.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Empliciti, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Empliciti a na čo sa používa?

Empliciti je liek na liečbu mnohopočetného myelómu (rakoviny kostnej drene). Používa sa spolu s ďalšími dvomi liekmi (lenalidomidom a dexametazónom) a podáva sa dospelým, ktorí vyskúšali aspoň jednu predchádzajúcu protirakovinovú liečbu.

Liek Empliciti obsahuje účinnú látku elotuzumab.

Ako sa liek Empliciti používa?

Liek Empliciti sa podáva formou infúzie (kvapkaním) do žily. Liečba sa vykonáva v 28-dňových cykloch, pričom liek Empliciti sa podáva raz týždenne počas prvých dvoch cyklov (na 1., 8., 15. a 22. deň) a v ďalších cykloch každé dva týždne (na 1. a 15. deň). Dávka je 10 mg na kilogram telesnej hmotnosti.

Vzhľadom na riziko infúzných reakcií sa pacientovi podáva pred každou infúziou preventívna liečba obsahujúca protizápalový liek, antihistaminikum a paracetamol. Pacient počas každého 28-dňového cyklu dostáva tiež protirakovinovú liečbu lenalidomidom a dexametazónom.

Liek Empliciti je dostupný vo forme prášku, z ktorého sa pripravuje roztok. Liečbu musí začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou mnohopočetného myelómu, a musí na ňu tiež dohliadať. Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis.



Akým spôsobom liek Empliciti účinkuje?

Účinná látka lieku Empliciti, elotuzumab, je monoklonálna protilátka, ktorá aktivuje imunitné bunky v tele, aby zaútočili na rakovinové bunky mnohopočetného myelómu. Prebieha to tak, že účinná látka sa naviaže na bielkovinu na povrchu imunitných buniek, ktorá sa nazýva SLAMF7, v dôsledku čoho imunitné bunky pôsobia proti rakovinovým bunkám, a tým sa ochorenie spomalí.

Elotuzumab sa naviaže na bielkovinu SLAMF7 aj na rakovinových bunkách, v dôsledku čoho sú tieto bunky citlivejšie na útok imunitných buniek.

Aké prínosy lieku Empliciti boli preukázané v štúdiách?

V hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 646 pacientov s mnohopočetným myelómom, sa porovnávali účinky pri používaní lieku Empliciti plus lenalidomidu a dexametazónu s účinkami pri používaní len lenalidomidu a dexametazónu. V tejto štúdii pridanie lieku Empliciti k ďalším dvom liekom predĺžilo priemerný čas do zhoršenia ochorenia zo 14,3 mesiaca na 18,5 mesiaca. Rakovina sa okrem toho čiastočne alebo úplne stratila pri používaní lieku Empliciti v kombinácii u väčšieho počtu pacientov (79 %) v porovnaní s pacientmi, ktorí používali len ďalšie dva lieky (66 % pacientov).

Všetci pacienti v štúdii predtým vyskúšali iné liečby, ale ich ochorenie buď nereagovalo, alebo sa vrátilo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Empliciti?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Empliciti (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú infúzne reakcie (s takými príznakmi, ako je horúčka a zimnica), hnačka, opar (bolestivá, pluzgierovitá vyrážka), bolesť hrdla, kašeľ, pneumónia (infekcia pľúc), nádcha, nízka hladina bielych krviniek a úbytok hmotnosti. Väčšina vedľajších účinkov je miernej alebo strednej závažnosti a najzávažnejším vedľajším účinkom je pneumónia. Zoznam všetkých vedľajších účinkov sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Empliciti povolený?

V hlavnej štúdii sa preukázalo, že pridanie lieku Empliciti k lenalidomidu a dexametazónu môže oddialiť zhoršenie mnohopočetného myelómu a zlepšiť mieru odpovede u pacientov, ktorým sa ochorenie vrátilo alebo ktorí nereagovali na predchádzajúcu liečbu. Aj keď vedľajšie účinky, najmä infekcie, boli pri používaní lieku Empliciti častejšie, zdá sa, že riziká sú celkovo kontrolovateľné.

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry preto rozhodol, že prínosy lieku Empliciti sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Empliciti?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Empliciti bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľov zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Empliciti vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Empliciti

Úplné znenie správy EPAR o lieku Empliciti sa nachádza na webovej stránke agentúry:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Empliciti, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.