



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/295930/2016  
EMA/H/C/003967

## Povzetek EPAR za javnost

---

# Empliciti

## elotuzumab

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Empliciti. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Empliciti naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kaj je zdravilo Empliciti in za kaj se uporablja?

Empliciti je zdravilo za zdravljenje multiplega mieloma (rak kostnega mozga). Uporablja se v kombinaciji z dvema drugima zdraviloma (lenalidomidom in deksametazonom) pri odraslih bolnikih, ki so že prejeli vsaj eno zdravilo za zdravljenje raka.

Zdravilo Empliciti vsebuje zdravilno učinkovino elotuzumab.

### Kako se zdravilo Empliciti uporablja?

Zdravilo Empliciti se daje z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno. Zdravljenje poteka v 28-dnevnih ciklih, v katerih se zdravilo Empliciti daje enkrat na teden prva dva cikla (na 1., 8., 15. in 22. dan) in enkrat na dva tedna v naslednjih ciklih (na 1. in 15. dan). Odmerek je 10 mg na kilogram telesne mase.

Zaradi tveganja infuzijskih reakcij bo bolnik pred vsakim infundiranjem prejel preventivno zdravljenje, ki bo sestavljeno iz protivnetnega zdravila, antihistaminika in paracetamola. Poleg tega bo med vsakim 28-dnevnim ciklom bolnik prejel tudi zdravila za zdravljenje raka, ki vsebujejo lenalidomid in deksametazon.



Zdravilo Empliciti je na voljo v obliki praška za pripravo raztopine. Zdravljenje mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem multiplega mieloma, izdaja zdravila pa je le na recept.

## **Kako zdravilo Empliciti deluje?**

Zdravilna učinkovina v zdravilu Empliciti, elotuzumab, je monoklonsko protitelo, ki aktivira imunske celice v telesu, da napadejo rakave celice multiplega mieloma. To naredi tako, da se pritrdi na beljakovino na površini imunskih celic, imenovano SLAMF7, in tako povzroči, da imunske celice delujejo proti rakavim celicam, s čimer upočasni bolezen.

Elotuzumab se pritrdi tudi na SLAMF7 na rakavih celicah, ki tako postanejo bolj ranljive, ko jih napadejo imunske celice.

## **Kakšne koristi je zdravilo Empliciti izkazalo v študijah?**

V glavni študiji s 646 bolniki z multiplim mielomom so učinke jemanja zdravila Empliciti v kombinaciji z lenalidomidom in deksametazonom primerjali z učinki jemanja le lenalidomida in deksametazona. V tej študiji se je z dodatkom zdravila Empliciti k drugima zdraviloma čas do poslabšanja bolezni v povprečju podaljšal s 14,3 na 18,5 meseca. Poleg tega je pri več bolnikih prišlo do delne ali popolne ozdravitve raka pri zdravljenju v kombinaciji z zdravilom Empliciti (79 % bolnikov) kot pri zdravljenju le z drugima zdraviloma (66 % bolnikov).

Vsi bolniki v študiji so predhodno preskusili druga zdravljenja, vendar so bili na zdravljenje neodzivni ali pa se je njihova bolezen ponovila.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Empliciti?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Empliciti (ki lahko prizadenejo več kot 1 osebo od 10) so infuzijske reakcije (s simptomi, kot sta zvišana telesna temperatura in mrzlica), driska, herpes zoster (boleč kožni izpuščaj s pojavom mehurčkov), vnetje žrela, kašelj, pljučnica (pljučna okužba), prehladi, zmanjšanje števila belih krvnih celic in zmanjšanje telesne mase. Večina neželenih učinkov je blagih do zmernih, najresnejši je pljučnica. Za celoten seznam neželenih učinkov glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Empliciti odobreno?**

Glavna študija je pokazala, da dodajanje zdravila Empliciti k lenalidomidu in deksametazonu lahko odloži poslabšanje multiplega mieloma in izboljša odziv pri bolnikih, ki se jim je bolezen ponovila oziroma so bili neodzivni na predhodno zdravljenje. Čeprav so bili neželeni učinki, zlasti okužbe, pri zdravilu Empliciti pogostejši, se zdijo tveganja zdravila v splošnem obvladljiva.

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Empliciti večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Empliciti?**

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Empliciti je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

## **Druge informacije o zdravilu Empliciti**

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Empliciti je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Empliciti preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.