



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/171357/2020
EMA/H/C/004977

Sarclisa (*isatuksimab*)

Pregled informacija o lijeku Sarclisa i zašto je odobren u EU-u

Što je Sarclisa i za što se koristi?

Sarclisa je lijek protiv raka koji se koristi zajedno s lijekovima pomalidomidom i deksametazonom za liječenje multiplog mijeloma (raka koštane srži). Daje se odraslim osobama koje su prethodno primile najmanje dvije terapije koje su uključivale lenalidomid i inhibitor proteasoma i kojima je bolest uznapredovala nakon posljednje terapije.

Multipli mijelom rijetka je bolest, a lijek Sarclisa dobio je status „lijeka za rijetku bolest“ 29. travnja 2014. Više informacija o statusu lijeka za rijetku bolest možete naći ovdje:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3141268.

Sarclisa sadrži djelatnu tvar isatuksimab.

Kako se Sarclisa primjenjuje?

Lijek Sarclisa izdaje se samo na recept i treba ga davati zdravstveni radnik u klinici ili bolnici, gdje se može brzo pristupiti liječenju teških reakcija. Daje se infuzijom (ukapavanjem) u venu, a doza ovisi o tjelesnoj težini. Liječenje započinje jednom dozom lijeka Sarclisa tjedno, a nakon mjesec dana nastavlja se jednom dozom svaka dva tjedna. Prije infuzije lijeka Sarclisa bolesnicima se mogu dati lijekovi za smanjenje rizika od reakcija na infuziju. U slučaju pojave reakcija na infuziju liječnik može usporiti infuziju ili prekinuti liječenje.

Za više informacija o primjeni lijeka Sarclisa pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Sarclisa?

Djelatna tvar lijeka Sarclisa, isatuksimab, monoklonsko je protutijelo (vrsta bjelančevine) koje se vezuje na bjelančevinu CD38, koja se u velikim količinama nalazi na stanicama multiplog mijeloma. Vezivanjem na CD38 na stanicama multiplog mijeloma isatuksimab potiče imunosti sustav (prirodnu obranu tijela) da ubija stanice raka.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Koje su koristi od lijeka Sarclisa utvrđene u ispitivanjima?

Glavno ispitivanje, provedeno na 307 bolesnika s multiplim mijelomom čije se stanje nije poboljšalo prethodnim terapijama, pokazalo je da se dodavanjem lijeka Sarclisa pomalidomidu i deksametazonu može odgoditi pogoršanje bolesti. U tom ispitivanju bolesnici koji su primali lijek Sarclisa u kombinaciji s pomalidomidom i deksametazonom živjeli su 11,5 mjeseci bez pogoršanja bolesti, u usporedbi sa 6,5 mjeseci u bolesnika koji su primali pomalidomid i deksametazon.

Koji su rizici povezani s lijekom Sarclisa?

Najčešće nuspojave lijeka Sarclisa (koje se mogu javiti u više od 1 na 5 osoba) jesu neutropenija (niska razina neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica), reakcije na infuziju, pneumonija (upala pluća), infekcije gornjih dišnih putova (kao što su infekcije nosa i grla), proljev i bronhitis (upala dišnih putova u plućima).

Najčešće ozbiljne nuspojave su upala pluća i febrilna neutropenija (nizak broj bijelih krvnih stanica praćen vrućicom).

Potpuni popis zabilježenih nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Sarclisa potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Sarclisa odobren u EU-u?

Primjenom lijeka Sarclisa u kombinaciji s pomalidomidom i deksametazonom produženo je razdoblje bez pogoršanja bolesti u osoba oboljelih od multiplog mijeloma. Nuspojave lijeka Sarclisa očekivane su za ovu vrstu lijeka kada se daje u kombinaciji s pomalidomidom i deksametazonom te ih je moguće kontrolirati. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Sarclisa nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Sarclisa?

Tvrtka koja stavlja lijek Sarclisa u promet svim će zdravstvenim radnicima za koje se očekuje da će primjenjivati lijek dostaviti materijale za obuku koji sadržavaju informaciju da lijek može utjecati na rezultat krvne pretrage (indirektni Coombsov test) za određivanje prikladnosti za transfuziju krvi. Bolesnici kojima se propisuje lijek Sarclisa dobit će karticu s upozorenjima za bolesnika s istom informacijom.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Sarclisa također se nalaze u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Sarclisa kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Sarclisa pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Sarclisa

Više informacija o lijeku Sarclisa dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sarclisa.