



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/463919/2019  
EMA/H/C/003967

## Empliciti (*elotuzumab*)

Información general sobre Empliciti y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Empliciti y para qué se utiliza?

Empliciti es un medicamento para el tratamiento del mieloma múltiple (un cáncer de la médula ósea). Se utiliza en combinación con otros dos medicamentos (lenalidomida y dexametasona) para el tratamiento de

pacientes adultos que se han sometido al menos a un tratamiento previo.

También se utiliza en combinación con pomalidomida y dexametasona para tratar el mieloma múltiple contra el que se habían aplicado previamente al menos otros dos tratamientos pero el cáncer había reaparecido. El tratamiento previo de los pacientes debería haber incluido la lenalidomida y una clase de medicamentos llamados inhibidores del proteosoma (por ejemplo: bortezomib, carfilzomib e ixazomib) para tratar el mieloma múltiple.

Empliciti contiene el principio activo elotuzumab.

### ¿Cómo se usa Empliciti?

Empliciti se administra mediante perfusión (goteo) en vena. El tratamiento se administra en ciclos de 28 días. La dosis de Empliciti se calcula en función del peso del paciente. Se administra una vez a la semana durante los 2 primeros ciclos y con menos frecuencia en ciclos posteriores. Al paciente también se le trata con otros medicamentos contra el cáncer (dexametasona con lenalidomida o pomalidomida) durante cada ciclo.

Para evitar reacciones por la perfusión, al paciente se le da un medicamento antiinflamatorio, un antihistamínico y paracetamol antes de cada perfusión.

El tratamiento deberá iniciarlo y supervisarlos un médico con experiencia en el tratamiento del mieloma múltiple y el medicamento solo se podrá obtener con receta médica.

Para más información sobre el uso de Empliciti, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## ¿Cómo actúa Empliciti?

El principio activo de Empliciti, el elotuzumab, es un anticuerpo monoclonal que se acopla a una proteína de la superficie de las células inmunitarias denominada SLAMF7, lo que hace que estas células actúen contra las células cancerosas de mieloma múltiple y de este modo ralenticen la enfermedad.

El elotuzumab también se acopla a SLAMF7 en las células cancerosas, haciéndolas más vulnerables al ataque de las células inmunitarias.

## ¿Qué beneficios ha demostrado tener Empliciti en los estudios realizados?

En un estudio principal en el que participaron 646 pacientes con mieloma múltiple se compararon los efectos de tomar Empliciti más lenalidomida y dexametasona con los efectos de tomar solo lenalidomida y dexametasona. Todos los pacientes se habían sometido con anterioridad a otros tratamientos pero estos no habían funcionado o la enfermedad había reaparecido. El tiempo medio antes de que la enfermedad empeorase fue de 18,5 meses en los pacientes tratados con la combinación de Empliciti, en comparación con 14,3 meses en los tratados con lenalidomida y dexametasona. Además, el cáncer desapareció parcial o completamente en el 79 % de los pacientes tratados con la combinación de Empliciti, en comparación con el 66 % de los pacientes tratados con los otros dos medicamentos.

En un segundo estudio principal participaron 117 pacientes con mieloma múltiple que se habían sometido al menos a otros dos tratamientos, incluido un inhibidor del proteosoma y lenalidomida. Los pacientes tratados con una combinación de Empliciti más la pomalidomida y la dexametasona vivieron por término medio más de 5,5 meses más sin que su enfermedad empeorase en comparación con los pacientes tratados con pomalidomida y dexametasona.

## ¿Cuáles son los riesgos asociados a Empliciti?

Los efectos adversos más frecuentes con Empliciti (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son dolores de cabeza, fatiga, fiebre, diarrea, dolor de garganta, infección de nariz y garganta, tos, neumonía (infección pulmonar), niveles bajos de leucocitos y pérdida de peso.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Empliciti se puede consultar en el prospecto.

## ¿Por qué se ha autorizado Empliciti en la UE?

Añadir Empliciti a la lenalidomida y la dexametasona puede retrasar el empeoramiento del mieloma múltiple y mejorar la eliminación del cáncer en pacientes cuya enfermedad ha vuelto a manifestarse o que no han respondido al tratamiento anterior. En pacientes que ya se habían sometido al menos a dos tratamientos, incluido un inhibidor del proteosoma y una lenalidomida (y el tratamiento no había funcionado o la enfermedad había reaparecido), Empliciti más pomalidomida y dexametasona retrasó el empeoramiento de la enfermedad, en comparación con la combinación de pomalidomida y dexametasona. Aunque los efectos adversos, especialmente las infecciones, eran más comunes con Empliciti, los riesgos en general parecen controlables.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Empliciti son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Empliciti?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Empliciti se han incluido en la Ficha técnica o Resumen de las Características del Producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Empliciti se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Empliciti se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

### **Otra información sobre Empliciti**

Empliciti recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 11 de mayo de 2016.

Puede encontrar información adicional sobre Empliciti en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/empliciti](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/empliciti).

Fecha de la última actualización de este resumen: 09-2019.