

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

Empliciti (elotuzumab)

Ülevaade ravimist Empliciti ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Empliciti ja milleks seda kasutatakse?

Empliciti on hulgimüeloomi (luuüdivähk) ravim. Emplicitit kasutatakse koos kahe muu ravimiga (lenalidomiid ja deksametasoon) ja seda antakse täiskasvanutele, kes on varem saanud vähemalt ühe vähiravikuuri.

Lisaks kasutatakse Emplicitit koos ravimite pomalidomiidi ja deksametasooniga hulgimüeloomi raviks, mida on varem ravitud vähemalt kahe muu raviskeemiga, kuid vähk on taastekinud. Patsientide varasem ravi peab olema sisaldanud hulgimüeloomi ravimit lenalidomiid ning ravimiklassi proteasoomi inhibiitorid ravimit (nt bortesomiib, karfilsomiib ja iksasomiib).

Ravim sisaldab toimeainena elotuzumabi.

Kuidas Emplicitit kasutatakse?

Emplicitit manustatakse veeniinfusioonina. Ravi toimub 28-päevaste tsüklitena. Empliciti annus oleneb patsiendi kehamassist. Seda manustatakse 1 kord nädalas esimese 2 tsükli jooksul ja järgmistes tsüklites harvemini. Patsiendile manustatakse iga tsükli jooksul ka muid vähiravimeid (deksametasooni kombinatsioonis lenalidomiidi või pomalidomiidiga).

Infusioonireaktsioonide vältimiseks manustatakse patsiendile enne iga infusiooni põletikuvastast ravimit, antihistamiinikumi ja paratsetamooli.

Ravi peab alustama ja jälgima hulgimüeloomi ravis kogenud arst. Empliciti on retseptiravim.

Lisateavet Empliciti kasutamise kohta saate pakendi infolehest või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Empliciti toimib?

Empliciti toimeaine elotuzumab on monoklonaalne antikeha, mis seondub immuunrakkude valguga SLAF7, mille tulemusel ründavad rakud hulgimüeloomi vähirakke ja aeglustavad seega haiguse progresseerumist.

Elotuzumab seondub ka valguga SLAMF7 vähirakkudel, muutes need immuunrakkude toimele vastuvõtlikumaks.

Milles seisneb uuringute põhjal Empliciti kasulikkus?

Põhiuuringus, milles osales 646 hulgimüeloomiga patsienti, võrreldi Empliciti, lenalidomiidi ja deksametasooni kombinatsiooni toimet ainult lenalidomiidi ja deksametasooni toimega. Kõik patsiendid olid varem saanud muud vähiravi, kuid see ei olnud toiminud või oli vähk taastekkinud. Empliciti kombinatsioonraviga ravitud patsientidel oli keskmine aeg enne haiguse progresseerumist 18,5 kuud ning ainult lenalidomiidi ja deksametasooniga ravitud patsientidel 14,3 kuud. Lisaks oli Empiciti kombinatsioonravi saanute seas rohkem neid, kellel vähk taandus osaliselt või kadus täielikult (79%), võrreldes kahe teise ravimiga ravitud patsientidega (66%).

Teises põhiuuringus, milles osales 117 hulgimüeloomiga patsienti, kes olid varem saanud vähemalt kaks vähiravikuuri, sealhulgas proteasoomi inhibiitori ja lenalidomiidiga. Empliciti, pomalidomiidi ja deksametasooni kombinatsioonravi saanud patsiendid elasid haiguse progresseerumiseta keskmiselt üle 5,5 kuu kauem kui patsiendid, keda raviti pomalidomiidi ja deksametasooniga.

Mis riskid Emplicitiga kaasnevad?

Empliciti kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on peavalu, väsimus, palavik, kõhulahtisus, kurguvalu, nina- ja kurguinfektsioonid, köha, kopsupõletik (kopsuinfektsioon), vere valgeliblede vähesus ja kaalulangus.

Empliciti kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Empliciti ELis heaks kiideti?

Empliciti lisamine lenalidomiidile ja deksametasoonile võib hulgimüeloomi progresseerumist edasi lükata ning parandada vähirakkude hävitamist patsientidel, kelle seisund ei paranenud eelmise raviga või kellel haigus taastekkis. Patsientidel, keda oli varem ravitud vähemalt kahe raviskeemiga, mis sisaldasid proteasoomi inhibiitorit ja lenalidomiidi (ning kellel ravi ei olnud toiminud või haigus oli taastekkinud), aeglustas Empliciti, pomalidomiidi ja deksametasooni kombinatsiooni kasutamine haiguse progresseerumist, võrreldes ainult pomalidomiidi ja deksametasooni kasutamisega. Kuigi Emplicitiga olid kõrvalnähud, eelkõige infektsioonid, sagedamad, peetakse riske üldiselt ohjatavateks.

Euroopa Raviamet otsustas, et Empliciti kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Empliciti ohutu ja efektiivne kasutamine?

Empliciti ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Empliciti kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Empliciti kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Empliciti kohta

Empliciti on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 11. mail 2016.

Lisateave Empliciti kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/empliciti.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 09.2019