



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Empliciti (*elotuzumab*)

Az Empliciti-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Empliciti és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Empliciti a mielóma multiplex (a csontvelő daganata) kezelésére szolgáló gyógyszer. Két másik gyógyszerrel (lenalidomiddal és dexametazonnal) együtt alkalmazzák olyan felnőtteknél, akik már legalább egy korábbi daganatellenes kezelésben részesültek.

Az Empliciti-t pomalidomiddal és dexametazonnal együtt is alkalmazzák a mielóma multiplex kezelésére olyan betegeknél, akik legalább két másfajta kezelésben részesültek, de a daganat visszatért. A korábbi kezelésnek a mielóma multiplex kezelésére szolgáló lenalidomidot és a proteaszóma-gátlók néven ismert gyógyszerek (bortezomib, karfilzomib vagy ixazomib) valamelyikét kellett tartalmaznia.

Az Empliciti hatóanyaga az elotuzumab.

Hogyan kell alkalmazni az Empliciti-t?

Az Empliciti-t vénás infúzió formájában alkalmazzák. A terápiás ciklus hossza 28 nap. Az Empliciti adagja a beteg testsúlyától függ. Az első 2 ciklusban hetente egyszer, a későbbi ciklusokban ritkábban alkalmazandó. Minden ciklusban más daganatellenes szerekekkel (lenalidomiddal, illetőleg pomalidomiddal kombinált dexametazonnal) kombinációban alkalmazzák.

Az infúziós reakciók megelőzése érdekében a betegek minden infúzió előtt gyulladásgátló gyógyszereket, antihisztamint és paracetamolt kapnak.

A kezelést a mielóma multiplex kezelésében jártas orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie, és a gyógyszer csak receptre kapható.

Az Empliciti alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.



Hogyan fejti ki hatását az Empliciti?

Az Empliciti hatóanyaga, az elotuzumab, egy monoklonális antitest, amely az immunsejteken található, SLAMF7 nevű fehérjéhez kötődik – ennek következtében a sejtek megtámadják a mielóma multiplex daganatos sejtjeit, ezáltal lassítják a betegség folyamatát.

Az elotuzumab a daganatsejteken lévő SLAMF7-hez is kötődik, ami sebezhetőbbé teszi azokat az immunsejtek támadásával szemben.

Milyen előnyei voltak az Empliciti alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy 646 mielóma multiplexes beteg bevonásával végzett fő vizsgálatban az Empliciti, a lenalidomid és a dexametazon kombinációját a lenalidomid és a dexametazon kombinációjával hasonlították össze. Minden beteg korábban már részesült más kezelésben, de azok nem voltak hatásosak, illetve a daganat kiújult. A betegség súlyosbodásáig átlagosan eltelt idő az Empliciti-kombinációval kezelt betegeknél 18,5 hónap, a kizárólag lenalidomiddal és dexametazonnal kezelt betegeknél pedig 14,3 hónap volt. Ezenkívül a daganat az Empliciti-kombinációval kezelt betegek 79%-ánál részben vagy teljesen eltűnt, míg ez az arány a másik két gyógyszerrel kezelt betegeknél 66% volt.

Egy második fő vizsgálatba 177 mielóma multiplexben szenvedő beteget vontak be, akik korábban legalább két más – köztük egy proteaszóma-gátlót és lenalidomidot tartalmazó – kezelésben részesültek. Az Empliciti, a pomalidomid és a dexametazon kombinációjával kezelt betegeknél a betegség súlyosbodásáig eltelt idő átlagosan 5,5 hónappal volt több, mint a pomalidomiddal és dexametazonnal kezelt betegek esetében.

Milyen kockázatokkal jár az Empliciti alkalmazása?

Az Empliciti leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a fejfájás, a kimerültség, a láz, a hasmenés, a torokgyulladás, az orr és a garat fertőzései, a köhögés, a tüdőgyulladás (tüdőfertőzés), az alacsony fehérvérsejtszám és a testsúly-csökkenés.

Az Empliciti alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Empliciti forgalomba hozatalát az EU-ban?

A lenalidomiddal és dexametazonnal végzett kezelés Empliciti-vel történő kiegészítése késleltetheti a mielóma multiplex súlyosbodását, és javíthatja a daganat eltűnésének arányát azoknál a betegeknél, akiknél a korábbi kezelés nem volt hatásos, vagy a betegség kiújult. Azoknál a betegeknél, akik korábban legalább két más – köztük egy proteaszóma-gátlót és lenalidomidot tartalmazó – kezelésben részesültek (és a kezelés nem volt hatásos, vagy a betegség kiújult), a pomalidomiddal és dexametazonnal kombinációban alkalmazott Empliciti késleltette a betegség súlyosbodását a kizárólag pomalidomid és dexametazon kombinációjához képest. Bár a mellékhatások, különösen a fertőzések, gyakoribbak voltak az Empliciti alkalmazása kapcsán, a kockázatok összességében kezelhetőnek tűnnek.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Empliciti alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Empliciti biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Empliciti biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Empliciti alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Empliciti alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Empliciti-vel kapcsolatos egyéb információ

2016. május 11-én az Empliciti az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

Az Empliciti-vel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/empliciti.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 09-2019.