

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

## Impliciti (*elotuzumab*)

Sintesi di Impliciti e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Impliciti e per cosa si usa?

Impliciti è un medicinale per il trattamento del mieloma multiplo (un tumore del midollo osseo). È usato insieme ad altri due medicinali (lenalidomide e desametasone) in adulti che hanno ricevuto almeno una terapia antitumorale precedente.

Impliciti è utilizzato anche insieme ai medicinali pomalidomide e desametasone per il mieloma multiplo precedentemente trattato con almeno altre due terapie ma ricidivato. Le terapie precedenti devono avere compreso lenalidomide e una classe di medicinali denominati inibitori del proteosoma (ad esempio bortezomib, carfilzomib e ixomab) usati per il mieloma multiplo.

Impliciti contiene il principio attivo elotuzumab.

### Come si usa Impliciti?

Impliciti è somministrato per infusione (flebo) in vena. I cicli di trattamento sono di 28 giorni. La dose di Impliciti dipende dal peso del paziente. Il medicinale è somministrato una volta alla settimana nei primi 2 cicli e meno frequentemente nei cicli successivi. Nel corso di ogni ciclo il paziente riceve anche altri medicinali antitumorali (desametasone con lenalidomide o pomalidomide).

Per evitare reazioni infusionali, al paziente sono somministrati un medicinale anti-infiammatorio, un antistaminico e paracetamolo prima di ogni infusione.

Il trattamento deve essere iniziato e controllato da un medico esperto nel trattamento del mieloma multiplo; il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Per maggiori informazioni sull'uso di Impliciti, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

### Come agisce Impliciti?

Il principio attivo di Impliciti, elotuzumab, è un anticorpo monoclonale che si lega alla SLAMF7, una proteina delle cellule immunitarie, che induce le cellule ad attaccare le cellule tumorali del mieloma multiplo e rallenta quindi la progressione della malattia.

---

**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



Elotuzumab si lega anche alla SLAMF7 delle cellule tumorali, rendendole più vulnerabili all'attacco delle cellule immunitarie.

## **Quali benefici di Empliciti sono stati evidenziati negli studi?**

Uno studio principale su 646 pazienti con mieloma multiplo ha confrontato una combinazione di Empliciti più lenalidomide e desametasone con lenalidomide e desametasone da soli. Tutti i pazienti avevano ricevuto altre terapie in precedenza. Tuttavia, i trattamenti non erano stati efficaci o il tumore era ricomparso. Il periodo medio trascorso prima del peggioramento della malattia è stato di 18,5 mesi nei pazienti trattati con la combinazione comprendente Empliciti e di 14,3 mesi in quelli trattati con lenalidomide e desametasone da soli. Inoltre, è stata riscontrata una diminuzione o una scomparsa totale del tumore nel 79 % dei pazienti trattati con la combinazione comprendente Empliciti e nel 66 % di quelli trattati con gli altri due medicinali.

Un secondo studio principale è stato condotto su 117 pazienti con mieloma multiplo che avevano ricevuto almeno altri due trattamenti in precedenza, tra cui un inibitore del proteosoma e lenalidomide. I pazienti trattati con una combinazione di Empliciti più pomalidomide e desametasone hanno vissuto in media oltre 5,5 mesi più a lungo senza peggioramento della malattia rispetto ai pazienti trattati con pomalidomide e desametasone.

## **Quali sono i rischi associati a Empliciti?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Empliciti (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono cefalea, stanchezza, febbre, diarrea, mal di gola, infezioni del naso e della gola, tosse, pneumonìa (infezione polmonare), bassi livelli di globuli bianchi nel sangue e calo ponderale.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Empliciti, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché Empliciti è autorizzato nell'UE?**

L'aggiunta di Empliciti a lenalidomide e desametasone può ritardare il peggioramento del mieloma multiplo e migliorare la clearance del tumore nei pazienti in cui malattia non è migliorata con terapie precedenti o è ricomparsa. Nei pazienti che avevano già ricevuto almeno due terapie tra cui un inibitore del proteosoma e lenalidomide (e in cui la terapia non era stata efficace o la malattia era ricomparsa), Empliciti più pomalidomide e desametasone ha ritardato il peggioramento della malattia, rispetto a pomalidomide e desametasone da soli. Sebbene gli effetti indesiderati, in particolare le infezioni, fossero più comuni con Empliciti, nel complesso i rischi paiono gestibili.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Empliciti sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Empliciti?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Empliciti sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Empliciti sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Empliciti sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su Empliciti**

Empliciti ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE l'11 maggio 2016.

Ulteriori informazioni su Empliciti sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/impliciti](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/impliciti).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 09-2019.