

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

Empliciti (*elotuzumab*)

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

Cos'è Empliciti e per cosa si usa?

Empliciti 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.

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

Empliciti contiene il principio attivo elotuzumab.

Come si usa Empliciti?

Empliciti è somministrato per infusione (flebo) in vena. I cicli di trattamento sono di 28 giorni. La dose di Empliciti 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 Empliciti, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Empliciti?

Il principio attivo di Empliciti, 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.

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, pneumonia (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/empliciti.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 09-2019.