

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

Empliciti (*elotuzumabas*)

Empliciti apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Empliciti ir kam jis vartojamas?

Empliciti – tai vaistas, skirtas dauginei mielomai (kaulų čiulpų vėžiui) gydyti. Jis vartojamas kartu su dviem kitais vaistais (lenalidomidu ir deksametazonu) ir skiriamas suaugusiesiems, kuriems jau taikytas bent vienas vėžio gydymo kursas.

Empliciti taip pat vartojamas kartu su vaistais pomalidomidu ir deksametazonu gydant dauginę mielomą, kuri jau gydyta bent dviem gydymo kursais, tačiau atsinaujino. Tarp paciento anksčiau vartotų vaistų turi būti dauginei mielomai skiriami vaistai lenalidomidas ir proteasomos inhibitoriams priskiriamų vaistų (pvz., bortezomibas, karfilzomibas ir iksazomibas).

Empliciti sudėtyje yra veikliosios medžiagos elotuzumabo.

Kaip vartoti Empliciti?

Empliciti vartojamas infuzijos būdu (lašinamas į veną). Taikomi 28 dienų gydymo ciklai. Empliciti dozė priklauso nuo paciento svorio. Pirmus 2 ciklus Empliciti skiriamas kartą per savaitę, o vėlesnius ciklus – rečiau. Per kiekvieną ciklą pacientui taip pat skiriami kiti vaistai nuo vėžio (deksametazonas su lenalidomidu arba pomalidomidu).

Reakcijų į infuziją profilaktikai prieš kiekvieną infuziją pacientui skiriamas vaistas nuo uždegimo, antihistaminas ir paracetamolis.

Gydymą Empliciti turi pradėti ir prižiūrėti dauginės mielomos gydymo patirties turintis gydytojas, o vaistą galima įsigyti tik pateikus receptą.

Daugiau informacijos apie Empliciti vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Empliciti?

Veiklioji Empliciti medžiaga elotuzumabas yra monokloninis antikūnas, kuris jungiasi prie SLAMF7 – ant imuninės sistemos ląstelių esančio baltymo. Dėl to ląstelės ima pulti dauginės mielomos vėžio pažeistas ląsteles ir ligos eiga sulėtėja.

Elotuzumabas taip pat jungiasi prie vėžinių ląstelių paviršiuje esančio SLAMF7, todėl jos tampa jautresnės imuninės sistemos ląstelių poveikiui.

Kokia Empliciti nauda nustatyta tyrimų metu?

Pagrindiniame tyrime, kuriame dalyvavo 646 daugine mieloma sergantys pacientai, lenalidomido, deksametazono ir Empliciti derinys buvo lyginamas su lenalidomido ir deksametazono deriniu. Visi pacientai jau buvo gydyti anksčiau, tačiau gydymas buvo neveiksmingas arba vėžys atsinaujino. Gydymą dviem kitais vaistais papildžius Empliciti, liga neprogresavo vidutiniškai 18,5 mėnesio, palyginti su 14,3 mėnesio, kai buvo taikomas tik gydymas lenalidomido ir deksametazono deriniu. Be to, taikant gydymą vaistų deriniu su Empliciti, vėžį iš dalies arba visiškai išgydyti pavyko 79 proc. pacientų, o taikant gydymą kitais dviem vaistais – 66 proc. pacientų.

Antras pagrindinis tyrimas atliktas su 117 daugine mieloma sergančių pacientų, kurie jau buvo gydyti bent dviem kitais vaistais, tarp kurių – proteasomos inhibitorius ir lenalidomidas. Empliciti ir pomalidomido ir deksametazono deriniu gydomi pacientai ligai neprogresuojant išgyveno vidutiniškai 5,5 mėnesio ilgiau nei pacientai, kurie buvo gydomi pomalidomidu ir deksametazonu.

Kokia rizika susijusi su Empliciti vartojimu?

Dažniausias Empliciti šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra galvos skausmas, nuovargis, karščiavimas, viduriavimas, gerklės skausmas, nosies ir gerklės infekcijos, kosulys, pneumonija (plaučių infekcija), sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių kiekis ir svorio sumažėjimas.

Išsamų visų Empliciti visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Empliciti buvo registruotas ES?

Gydymą lenalidomidu ir deksametazonu papildžius Empliciti, laikas iki dauginės mielomos paūmėjimo gali pailgėti ir išgyjimo nuo vėžio tikimybė gali padidėti pacientams, kuriems ankstesnis gydymas buvo neveiksmingas arba kurių liga atsinaujino. Pacientams, kurie jau buvo gydyti bent dviem kitais vaistais, tarp kurių buvo proteasomos inhibitorius ir lenalidomidas (ir kuriems gydymas buvo neveiksmingas arba liga atsinaujino), Empliciti, pomalidomido ir deksametazono derinys buvo veiksmingas – liga neūmėjo ilgiau, nei pomalidomido ir deksametazono deriniu gydytiesiems. Nors vartojant Empliciti, šalutiniai reiškiniai (ypač infekcijos) buvo dažnesni, šią riziką paprastai įmanoma kontroliuoti.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Empliciti nauda persveria nustatytą riziką ir ją galima registruoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Empliciti vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Empliciti vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Empliciti vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Empliciti šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Empliciti

Empliciti buvo registruotas visoje ES 2016 m. gegužės 11 d.

Daugiau informacijos apie Empliciti rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/empliciti.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2019-09.