



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Empliciti (*elotuzumabs*)

Empliciti pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Empliciti* un kāpēc tās lieto?

Empliciti ir zāles multiplās mielomas (kaulu smadzeņu vēža) ārstēšanai. Tās lieto kombinācijā ar divām citām zālēm (lenalidomīdu un deksametazonu) un ievada pieaugušiem pacientiem, kuri saņēmuši vismaz vienu iepriekšēju pretvēža terapiju.

Empliciti lieto arī kopā ar pomalidomīdu un deksametazonu, lai ārstētu multiplo mielomu, kas iepriekš ārstēta ar vismaz divām citām terapijām, taču vēzis ir recidivējis. Pacientu iepriekšējā terapijā jābūt ietvertām multiplās mielomas zālēm lenalidomīdam un tādas klases zālēm, ko dēvē par proteasomu inhibitoriem (piem., bortezomibs, karfilzomibs un iksazomibs).

Empliciti satur aktīvo vielu elotuzumabu.

Kā lieto *Empliciti*?

Empliciti ievada infūzijas veidā vēnā (pa pilienam). Ārstēšanas ilgums ir 28 dienu cikls. *Empliciti* deva ir atkarīga no pacienta svara. Tās lieto vienreiz nedēļā pirmajos divos ciklos un retāk nākamajos ciklos. Pacientam jālieto arī citas pretvēža zāles (deksametazons ar vai nu lenalidomīdu, vai pomalidomīdu) katra cikla laikā.

Lai novērstu infūzijas reakcijas, pacientam jālieto pretiekaisuma zāles, antihistamīns un paracetamols pirms katras infūzijas.

Ārstēšana jāsaik un jāuzrauga ārstam, kuram ir pieredze multiplās mielomas ārstēšanā, un šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Papildu informāciju par *Empliciti* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Empliciti* darbojas?

Empliciti sastāvā esošā aktīvā viela elotuzumabs ir monoklonāla antivielas, kas piesaistās SLAMF7 — uz imūnšūnām esošai olbaltumvielai —, kā rezultātā šūnas uzbrūk multiplās mielomas vēža šūnām un tādējādi palēnina slimību.



Elotuzumabs arī piesaistās SLAMF7 uz vēža šūnām, padarot tās neaizsargātākas pret imūnšūnu uzbrukumu.

Kādi *Empliciti* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pirmajā pamatpētījumā, iesaistot 646 pacientus ar multiplo mielomu, *Empliciti* kombinācijā ar lenalidomīdu un deksametazonu salīdzināja ar lenalidomīdu un deksametazonu, lietojot tos atsevišķi. Visi pacienti iepriekš bija saņēmuši citu terapiju, bet terapija nedeva vēlamos rezultātus vai vēzis bija recidivējis. Vidējais laiks līdz slimības progresēšanai bija 18,5 mēneši pacientiem, kurus ārstēja ar *Empliciti* kombināciju, salīdzinājumā ar 14,3 mēnešiem pacientiem, kurus ārstēja tikai ar lenalidomīdu un deksametazonu. Turklāt vēzis pilnībā vai daļēji izzuda 79 % pacientu, kurus ārstēja ar *Empliciti* kombināciju, salīdzinājumā ar 66 % pacientu, kurus ārstēja ar abām citām zālēm.

Otrajā pamatpētījumā iesaistīja 117 pacientus ar multiplo mielomu, kuri iepriekš saņēmuši vismaz divas citas zāles, tostarp proteasomu inhibitoru un lenalidomīdu. Pacienti, kurus ārstēja ar *Empliciti*, pomalidomīda un deksametazona kombināciju, dzīvoja par vidēji 5,5 mēnešiem ilgāk bez slimības progresēšanas salīdzinājumā ar pacientiem, kurus ārstēja ar pomalidomīdu un deksametazonu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Empliciti*?

Visbiežākās *Empliciti* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir galvassāpes, nogurums, drudzis, caureja, rīkles iekaisums, deguna un rīkles infekcijas, klepus, pneimonija (plaušu infekcija), mazs balto asins šūnu skaits un svara zudums.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Empliciti*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Empliciti* ir reģistrētas ES?

Empliciti pievienošana ārstēšanai ar lenalidomīdu un deksametazonu spēj aizkavēt multiplās mielomas progresēšanu un uzlabot vēža izžušanu pacientiem, kuru slimība nebija reaģējusi uz iepriekšēju ārstēšanu vai bija iestājies recidīvs. Pacientiem, kuri jau saņēmuši vismaz divas terapijas, kas ietver proteasomu inhibitoru un lenalidomīdu (un terapija neiedarbojās vai bija iestājies recidīvs), *Empliciti* kopā ar pomalidomīdu un deksametazonu aizkavēja slimības progresēšanu salīdzinājumā ar pomalidomīdu un deksametazonu, lietojot tos atsevišķi. Lai gan *Empliciti* lietošanā biežāk tika novērotas blakusparādības, galvenokārt infekcijas, riski kopumā ir uzskatāmi par kontrolējamiem.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Empliciti*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Empliciti* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Empliciti* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Empliciti* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Empliciti* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Empliciti*

2016. gada 11. maijā *Empliciti* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Empliciti* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/empliciti.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2019. gada septembrī.