



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Empliciti (*elotuzumab*)

### Prezentare generală a Empliciti și motivele autorizării medicamentului în UE

#### Ce este Empliciti și pentru ce se utilizează?

Empliciti este un medicament pentru tratarea mielomului multiplu (un tip de cancer al măduvei osoase). Se utilizează împreună cu alte două medicamente (lenalidomidă și dexametazonă) și se administrează adulților care au făcut anterior cel puțin un alt tratament împotriva cancerului.

Empliciti se folosește și împreună cu medicamentele pomalidomidă și dexametazonă pentru mielom multiplu tratat anterior cu cel puțin alte două tratamente, când cancerul a revenit. Tratamentul anterior al pacienților trebuie să fi inclus medicamentul pentru mielom multiplu lenalidomidă și o clasă de medicamente numite inhibitori de proteazom (de exemplu bortezomib, carfilzomib și ixazomib).

Empliciti conține substanța activă elotuzumab.

#### Cum se utilizează Empliciti?

Empliciti se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare în venă). Tratamentul se administrează în cicluri de 28 de zile. Doza de Empliciti depinde de greutatea pacientului. Se administrează o dată pe săptămână în primele 2 cicluri și mai puțin frecvent în ciclurile ulterioare. În fiecare ciclu, pacientului i se administrează și alte medicamente împotriva cancerului (dexametazonă cu lenalidomidă sau cu pomalidomidă).

Pentru a preveni reacțiile la perfuzie, pacientului i se administrează înainte de fiecare perfuzie un medicament antiinflamator, un antihistaminic și paracetamol.

Tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în tratarea mielomului multiplu, iar medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Empliciti, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### Cum acționează Empliciti?

Substanța activă din Empliciti, elotuzumabul, este un anticorp monoclonal care se leagă de SLAMF7, o proteină care se găsește pe celulele imunitare, ceea ce determină aceste celule să atace celulele canceroase ale mielomului multiplu și, astfel, să încetinească boala.

---

**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



Elotuzumabul se leagă și de SLAMF7 de pe celulele canceroase, făcându-le mai vulnerabile la atacul celulelor sistemului imunitar.

## **Ce beneficii a prezentat Empliciti pe parcursul studiilor?**

Într-un studiu principal pe 646 de pacienți cu mielom multiplu, Empliciti în asociere cu lenalidomidă și dexametazonă a fost comparat cu lenalidomidă plus dexametazonă. Pacienții făcuseră în trecut alte tratamente, dar tratamentele nu avuseseră efect sau cancerul revenise. Timpul mediu până la agravarea bolii a fost de 18,5 luni la pacienții tratați cu combinația Empliciti care au primit tratamentul combinat cu Empliciti, față de 14,3 luni la cei tratați doar cu lenalidomidă și dexametazonă. În plus, cancerul a dispărut parțial sau complet la 79 % din pacienții tratați cu combinația Empliciti față de 66 % din pacienții tratați cu celelalte două medicamente.

Un al doilea studiu principal a cuprins 117 pacienți cu mielom multiplu care făcuseră anterior cel puțin alte două tratamente, inclusiv cu un inhibitor de proteazom și lenalidomidă. Pacienții tratați cu Empliciti în asociere cu pomalidomidă și dexametazonă au trăit în medie cu peste 5,5 luni mai mult fără agravarea bolii, față de pacienții tratați cu pomalidomidă și dexametazonă.

## **Care sunt riscurile asociate cu Empliciti?**

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Empliciti (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt dureri de cap, oboseală, febră, diaree, dureri de gât, infecții ale nasului și gâtului, tuse, pneumonie (infecție pulmonară), număr mic de globule albe și pierdere în greutate.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Empliciti, citiți prospectul.

## **De ce a fost autorizat Empliciti în UE?**

Empliciti în asociere cu lenalidomidă și dexametazonă poate întârzia agravarea mielomului multiplu și poate îmbunătăți dispariția cancerului la pacienții la care situația nu s-a îmbunătățit cu tratamentul anterior sau la care boala a revenit. La pacienții tratați deja cu cel puțin două tratamente, inclusiv un inhibitor de proteazom și lenalidomidă (și tratamentul nu dăduse rezultate sau boala revenise), Empliciti în asociere cu pomalidomidă și dexametazonă a întârziat agravarea bolii, în comparație cu tratamentul doar cu pomalidomidă și dexametazonă. Deși reacțiile adverse, în special infecțiile, au fost mai frecvente în tratamentul cu Empliciti, riscurile în ansamblu par a fi gestionabile.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Empliciti sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Empliciti?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Empliciti, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Empliciti sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Empliciti sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Empliciti**

Empliciti a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 11 mai 2016.

Informații suplimentare cu privire la Empliciti sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/empliciti](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/empliciti).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 09-2019.