



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/547269/2024
EMA/H/C/004977

Sarclisa (*isatuximab*)

Prezentare generală a Sarclisa și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Sarclisa și pentru ce se utilizează?

Sarclisa este un medicament împotriva cancerului utilizat pentru tratarea mielomului multiplu (un tip de cancer al măduvei osoase). Se administrează:

- în asociere cu medicamentele pomalidomidă și dexametazonă, pentru tratarea adulților care au făcut cel puțin două tratamente anterioare, inclusiv lenalidomidă și un inhibitor de proteazom, și la care cancerul s-a agravat de la ultimul tratament;
- în asociere cu medicamentele carfilzomib și dexametazonă, pentru tratarea adulților care au făcut cel puțin un tratament anterior;
- în asociere cu medicamentele bortezomib, lenalidomidă și dexametazonă, pentru tratarea adulților care nu au făcut tratament anterior. Se poate utiliza atât la persoanele care pot, cât și la cele care nu pot face transplant autolog de celule stem (transplant cu celule producătoare de sânge ale pacientului).

Sarclisa conține substanța activă isatuximab.

Cum se utilizează Sarclisa?

Sarclisa se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și se administrează de un cadru medical într-o clinică sau într-un spital în care se pot trata rapid reacțiile severe.

Se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare în venă). Frecvența cu care se administrează Sarclisa depinde de eventualele tratamente făcute anterior de pacienți pentru boala lor. La pacienții care pot face transplant autolog de celule stem, tratamentul se administrează în trei cicluri de 42 de zile (tratament de inducție) înainte de transplantul de celule stem. La alți pacienți, tratamentul se continuă până la agravarea bolii sau până când reacțiile adverse devin inacceptabile.

Înainte de a primi Sarclisa, pacienților li se pot administra medicamente pentru a reduce riscul de reacții asociate perfuziei. Medicul poate reduce viteza de perfuzare sau poate opri tratamentul dacă apar reacții severe asociate perfuziei.

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

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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Cum acționează Sarclisa?

Substanța activă din Sarclisa, isatuximabul, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) conceput să se lege de proteina CD38, care se găsește în cantități mari pe suprafața celulelor mielomului multiplu. Legându-se de proteina CD38 de pe suprafața celulelor mielomului multiplu, isatuximabul activează sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare a organismului) pentru a omorî celulele canceroase.

Ce beneficii a prezentat Sarclisa pe parcursul studiilor?

Un studiu principal efectuat la 307 adulți cu mielom multiplu care nu se ameliorase cu tratamentele anterioare a arătat că adăugarea de Sarclisa la pomalidomidă și dexametazonă poate întârzia agravarea bolii. În acest studiu, pacienții care au primit Sarclisa și pomalidomidă plus dexametazonă au trăit 11,5 luni fără agravarea bolii, față de 6,5 luni în cazul pacienților care au primit pomalidomidă plus dexametazonă.

Al doilea studiu principal efectuat la 302 adulți cu mielom multiplu care au făcut unul până la trei tratamente anterioare a arătat că adăugarea de Sarclisa la carfilzomib și dexametazonă poate întârzia agravarea bolii. În acest studiu, pe o perioadă medie de 21 de luni, la aproximativ 27 % (48 din 179) din pacienții care au primit Sarclisa cu carfilzomib plus dexametazonă boala s-a agravat, în comparație cu aproximativ 45 % (55 din 123) din cei care au primit carfilzomib plus dexametazonă.

Al treilea studiu principal, efectuat la 446 de adulți cu mielom multiplu diagnosticat recent, care nu au făcut tratamente anterioare și care nu puteau fi tratați cu transplant autolog de celule stem, a arătat că adăugarea de Sarclisa la bortezomib, lenalidomidă și dexametazonă poate întârzia agravarea bolii. În acest studiu, pe o perioadă medie de 60 de luni, boala s-a agravat la 32 % (84 din 265) din pacienții cărora li s-a administrat Sarclisa în asociere cu bortezomib, lenalidomidă și dexametazonă, în comparație cu 43 % (78 din 181) din cei tratați numai cu bortezomib, lenalidomidă și dexametazonă.

Al patrulea studiu principal a fost efectuat la 662 de adulți cu mielom multiplu diagnosticat recent care nu făcuseră tratamente anterioare și care puteau fi tratați cu transplant autolog de celule stem. Studiul a constatat că adăugarea de Sarclisa la bortezomib, lenalidomidă și dexametazonă poate întârzia agravarea bolii. Pe o perioadă medie de 49 de luni, boala s-a agravat la 22 % (72 din 331) din persoanele care au primit 3 cicluri de Sarclisa în asociere cu bortezomib, lenalidomidă și dexametazonă, în comparație cu 28 % (94 din 331) din cei care au primit 3 cicluri numai de bortezomib, lenalidomidă și dexametazonă. Rezultatele au arătat, de asemenea, că aproximativ 51 % (167 din 331) din persoanele care au primit Sarclisa plus bortezomib, lenalidomidă și dexametazonă nu aveau nicio boală minimă reziduală detectabilă (numită rată negativă a bolii minime reziduale). Boala minimă reziduală se referă la numărul mic de celule canceroase care ar putea rămâne după tratament și ar putea cauza o recidivă. În comparație, aproximativ 36 % (118 din 331) din cei care au primit doar bortezomib, lenalidomidă și dexametazonă au avut rezultate negative pentru boala minimă reziduală după 3 cicluri de tratament.

Care sunt riscurile asociate cu Sarclisa?

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

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Sarclisa utilizat în asociere cu pomalidomidă și dexametazonă (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 5) sunt neutropenie (număr mic de neutrofile, un tip de globule albe), reacții la perfuzie, pneumonie (infecție la plămâni), infecții ale căilor respiratorii superioare (cum ar fi infecții ale nasului și gâtului), diaree și bronșită (inflamarea căilor respiratorii din plămâni). Unele reacții adverse pot fi grave. Cele mai frecvente reacții adverse grave

asociate cu Sarclisa utilizat în asociere cu pomalidomidă și dexametazonă (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 5) sunt pneumonie și neutropenie febrilă (număr mic de globule albe, însoțit de febră).

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Sarclisa utilizat în asociere cu carfilzomib și dexametazonă (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 5) sunt reacții la perfuzie, hipertensiune (tensiune arterială mare), diaree, infecții ale căilor respiratorii superioare, pneumonie, oboseală, dispnee (dificultăți de respirație), insomnie (dificultăți de somn), bronșită și dureri de spate. Cea mai frecventă reacție adversă gravă asociată cu Sarclisa utilizat în asociere cu carfilzomib și dexametazonă (care poate afecta mai mult de 1 persoană din 5) este pneumonia.

Când se utilizează la persoanele care nu pot face transplant autolog de celule stem, cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Sarclisa utilizat în asociere cu bortezomib, lenalidomidă și dexametazonă (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 5) sunt diaree, neuropatie senzorială periferică (leziuni ale nervilor care afectează senzația de durere, temperatură și atingere), pneumonie, cataractă (opacifierea cristalinului ocular), constipație, oboseală, infecții ale căilor respiratorii superioare, edem periferic (umflare, în special a gleznelor și picioarelor), neutropenie, reacții la perfuzie, insomnie, infecție cu virusul SARS-CoV-2, dureri de spate, bronșită și slăbiciune. Cea mai frecventă reacție adversă gravă asociată cu Sarclisa utilizat în asociere cu bortezomib, lenalidomidă și dexametazonă (care poate afecta mai mult de 1 persoană din 5) este pneumonia.

Când se utilizează ca tratament de inducție la persoanele care pot face transplant autolog de celule stem, cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Sarclisa utilizat împreună cu bortezomib, lenalidomidă și dexametazonă (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt polineuropatie (afectarea nervilor care provoacă probleme precum slăbiciune și amorțeală), neutropenie și reacții la perfuzie. Cele mai frecvente reacții adverse grave asociate cu Sarclisa utilizat împreună cu bortezomib, lenalidomidă și dexametazonă (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt pneumonie, febră și diaree.

De ce a fost autorizat Sarclisa în UE?

Utilizat în asociere cu alte medicamente pentru tratarea mielomului multiplu, Sarclisa a prelungit durata de viață a pacienților fără agravarea bolii. Reacțiile adverse asociate cu Sarclisa sunt cele așteptate pentru acest tip de medicament și sunt considerate gestionabile terapeutic. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Sarclisa 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 Sarclisa?

Compania care comercializează Sarclisa va furniza materiale educaționale tuturor băncilor de sânge, precum și profesioniștilor din domeniul sănătății care se preconizează că vor prescrie medicamentul pentru a-i informa că medicamentul poate afecta rezultatul unei analize de sânge (testul Coombs indirect) utilizat pentru a determina adecvarea pentru transfuzii de sânge. Pacienții cărora li se prescrie Sarclisa vor primi un card de avertizare care conține aceste informații.

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

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

Alte informații despre Sarclisa

Sarclisa a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 30 mai 2020.

Mai multe informații despre Sarclisa se pot găsi pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sarclisa.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 07-2025.