



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sarclisa (*izatuximab*)

Prehľad o lieku Sarclisa a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Sarclisa a na čo sa používa?

Sarclisa je liek proti rakovine, ktorý sa používa na liečbu mnohopočetného myelómu (rakoviny kostnej drene). Liek sa podáva:

- spolu s pomalidomidom a dexametazónom na liečbu dospelých, ktorí absolvovali aspoň dve predchádzajúce liečby vrátane podávania lenalidomidu a inhibítora proteazómu a u ktorých došlo od poslednej liečby k progresii ochorenia,
- v kombinácii s karfilzomibom a dexametazónom, na liečbu dospelých, ktorí absolvovali aspoň jednu predchádzajúcu liečbu,
- v kombinácii s bortezomibom, lenalidomidom a dexametazónom na liečbu dospelých, ktorí neabsolvovali predchádzajúcu liečbu a ktorí nemôžu podstúpiť autológnu transplantáciu kmeňových buniek (transplantáciu vlastných krvotvorných buniek pacienta).

Liek Sarclisa obsahuje liečivo izatuximab.

Ako sa liek Sarclisa používa?

Výdaj lieku Sarclisa je viazaný na lekársky predpis a liek má podávať zdravotnícky pracovník v klinickom alebo nemocničnom prostredí, v ktorom je možné rýchlo liečiť závažné nežiaduce reakcie. Liek sa podáva formou infúzie (kvapkaním) do žily. Frekvencia podávania lieku Sarclisa závisí od toho, či pacienti podstúpili predchádzajúcu liečbu svojho ochorenia. Liečba pokračuje dovtedy, kým sa ochorenie nezhorší alebo kým sa neobjavia nezniesiteľné vedľajšie účinky. Pred infúziou lieku Sarclisa sa pacientom môžu podať lieky na zníženie rizika reakcií súvisiacich s infúziou. V prípade reakcií súvisiacich s infúziou môže lekár znížiť rýchlosť infúzie alebo liečbu zastaviť.

Viac informácií o používaní lieku Sarclisa si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Sarclisa účinkuje?

Liečivo lieku Sarclisa, izatuximab, je monoklonálna protilátka (druh proteínu), ktorá je vytvorená tak, aby sa naviazala na proteín CD38, ktorý sa vo veľkom množstve nachádza na bunkách mnohopočetného myelómu. Tým že sa izatuximab naviaže na proteín CD38 na bunkách

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



mnohopočetného myelómu, aktivuje imunitný systém (prirodzenú obranu tela), aby usmrcoval rakovinové bunky.

Aké prínosy lieku Sarclisa boli preukázané v štúdiách?

V hlavnej štúdii s 307 pacientmi s mnohopočetným myelómom, ktorý sa po predchádzajúcej liečbe nezlepšil, sa preukázalo, že pridanie lieku Sarclisa k pomalidomidu a dexametazónu môže oddialiť zhoršenie ochorenia. V tejto štúdii žili pacienti, ktorí dostávali liek Sarclisa v kombinácii s pomalidomidom s dexametazónom, 11,5 mesiaca bez zhoršenia ochorenia v porovnaní so 6,5 mesiaca u pacientov, ktorí dostávali pomalidomid s dexametazónom.

V druhej hlavnej štúdii zahŕňajúcej 302 dospelých s mnohopočetným myelómom, ktorí absolvovali jednu až tri predchádzajúce liečby, sa preukázalo, že pridanie lieku Sarclisa ku karfilzomibu a dexametazónu môže oddialiť zhoršenie ochorenia. V tejto štúdii došlo v priemere počas 21 mesiacov k zhoršeniu ochorenia u približne 27 % pacientov (48 zo 179), ktorí dostávali liek Sarclisa v kombinácii s karfilzomibom a dexametazónom, v porovnaní s približne 45 % (55 zo 123) pacientov, ktorí dostávali karfilzomib spolu s dexametazónom.

V tretej hlavnej štúdii zahŕňajúcej 446 dospelých s novodiagnostikovaným mnohopočetným myelómom, ktorí v minulosti neabsolvovali liečbu a ktorí nemohli podstúpiť autológnu transplantáciu kmeňových buniek, sa preukázalo, že pridanie lieku Sarclisa k bortezomibu, lenalidomidu a dexametazónu môže oddialiť zhoršenie ochorenia. V tejto štúdii sa ochorenie v priemere za 60 mesiacov zhoršilo u 32 % (84 z 265) pacientov, ktorí dostávali liek Sarclisa v kombinácii s bortezomibom, lenalidomidom a dexametazónom, v porovnaní so 43 % (78 zo 181) pacientov liečených len bortezomibom, lenalidomidom a dexametazónom.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Sarclisa?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Sarclisa a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Sarclisa, ktorý sa používal v kombinácii s pomalidomidom a dexametazónom (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 5) sú neutropénia (nízka hladina neutrofilov, typu bielych krviniek), reakcie na infúziu, pneumónia (infekcia pľúc), infekcia horných dýchacích ciest (ako sú infekcie nosa a hrdla), hnačka a bronchitída (zápal dýchacích ciest v pľúcach). Najčastejšie závažné vedľajšie účinky lieku Sarclisa pri používaní v kombinácii s pomalidomidom a dexametazónom sú pneumónia a febrilná neutropénia (nízky počet bielych krviniek s horúčkou).

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Sarclisa pri používaní v kombinácii s karfilzomibom a dexametazónom (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 5) sú reakcie na infúziu, hypertenzia (vysoký krvný tlak), hnačka, infekcia horných dýchacích ciest, pneumónia, únava, dyspnoe (ťažkosti pri dýchaní), insomnie (problémy so spánkom), bronchitída a bolesť chrbta. Najčastejším závažným vedľajším účinkom lieku Sarclisa pri používaní v kombinácii s karfilzomibom a dexametazónom je pneumónia.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Sarclisa pri používaní v kombinácii s bortezomibom, lenalidomidom a dexametazónom (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 5) sú hnačka, periférna zmyslová neuropatia (poškodenie nervov ovplyvňujúce vnímanie bolesti, teploty a dotykov), pneumónia, katarakt (zahmlievanie očných šošoviek), zápcha, únava, infekcie horných dýchacích ciest, periférny edém (opuch, najmä členkov a nôh), neutropénia, reakcie na infúziu, insomnie, insomnie, infekcia COVID-19, bolesť chrbta, bronchitída a slabosť. Najčastejším závažným vedľajším účinkom lieku Sarclisa pri používaní v kombinácii s bortezomibom, lenalidomidom a dexametazónom je pneumónia.

Prečo bol liek Sarclisa povolený v EÚ?

Liek Sarclisa používaný v kombinácii s ďalšími liekmi na liečbu mnohopočetného myelómu, predĺžil obdobie, počas ktorého pacienti žili bez zhoršenia ochorenia. Vedľajšie účinky lieku Sarclisa zodpovedajú účinkom, aké sa očakávajú v prípade tohto typu lieku a považujú sa za zvládnuteľné. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Sarclisa sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Sarclisa?

Spoločnosť, ktorá liek Sarclisa uvádza na trh, poskytne vzdelávacie materiály všetkým krvným bankám, ako aj zdravotníckym pracovníkom, v prípade ktorých sa očakáva, že budú predpisovať liek, s cieľom informovať ich, že liek môže ovplyvňovať výsledky krvného testu (nepriameho Coombsovoho testu) používaného na určenie vhodnosti na transfúzie krvi. Pacienti, ktorým je predpísaný liek Sarclisa, dostanú pohotovostnú kartu pacienta s uvedenými informáciami.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Sarclisa boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Sarclisa sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Sarclisa sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Sarclisa

Liek Sarclisa bolo 30. mája 2020 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Sarclisa sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sarclisa.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 12-2024