



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sarclisa (*isatuximab*)

Sammanfattning av Sarclisa och varför det är godkänt inom EU

Vad är Sarclisa och vad används det för?

Sarclisa är ett cancerläkemedel som används för att behandla multipelt myelom (cancer i benmärgen). Läkemedlet ges

- tillsammans med pomalidomid och dexametason för behandling av vuxna som har fått minst två tidigare behandlingar, inklusive lenalidomid och en proteasomhämmare, och vars cancer har förvärrats sedan den senaste behandlingen,
- tillsammans med karfilzomib och dexametason för att behandla vuxna som har fått minst en tidigare behandling,
- tillsammans med läkemedlen bortezomib, lenalidomid och dexametason för att behandla vuxna som inte har fått tidigare behandling. Det kan ges till både personer som kan och personer som inte kan få en autolog stamcellstransplantation (en transplantation av patientens egna blodproducerande celler).

Sarclisa innehåller den aktiva substansen isatuximab.

Hur används Sarclisa?

Sarclisa är receptbelagt och ska ges av sjukvårdspersonal på en klinik eller ett sjukhus där allvarliga reaktioner kan behandlas snabbt.

Det ges som infusion (dropp) i en ven. Hur ofta Sarclisa ges beror på om patienterna har fått tidigare behandlingar för sin sjukdom. För patienter som kan få en autolog stamcellstransplantation ges behandlingen i tre 42-dagarscykler (induktionsbehandling) före stamcellstransplantationen. För andra patienter fortsätter behandlingen tills sjukdomen förvärras eller biverkningarna blir oacceptabla.

Innan patienterna får Sarclisa kan de få läkemedel som minskar risken för infusionsrelaterade reaktioner. Läkaren kan sänka infusionshastigheten eller avbryta behandlingen om patienten får infusionsrelaterade reaktioner.

För mer information om hur du använder Sarclisa, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

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



Hur verkar Sarclisa?

Den aktiva substansen i Sarclisa, isatuximab, är en monoklonal antikropp (en typ av protein) som har utformats för att binda till proteinet CD38, som finns i stora mängder på ytan av multipelt myelom-celler. När isatuximab binder till CD38 på multipelt myelom-cellerna aktiveras immunsystemet för att döda cancercellerna.

Vilka fördelar med Sarclisa har visats i studierna?

En huvudstudie på 307 vuxna med multipelt myelom som inte hade förbättrats med tidigare behandlingar visade att tillägget av Sarclisa till pomalidomid och dexametason kan fördröja förvärrandet av sjukdomen. I denna studie levde de patienter som fick Sarclisa och pomalidomid plus dexametason 11,5 månader utan att sjukdomen förvärrades, jämfört med 6,5 månader för de patienter som fick pomalidomid plus dexametason.

En andra huvudstudie på 302 vuxna med multipelt myelom som hade fått en till tre tidigare behandlingar visade att tillägg av Sarclisa till karfilzomib och dexametason kan fördröja förvärrandet av sjukdomen. I denna studie upplevde omkring 27 procent av de patienter (48 av 179) som fick Sarclisa tillsammans med karfilzomib plus dexametason under i genomsnitt 21 månader att deras sjukdom förvärrades, jämfört med omkring 45 procent (55 av 123) av de patienter som fick karfilzomib plus dexametason.

En tredje huvudstudie på 446 vuxna med nydiagnostiserat multipelt myelom som inte hade fått tidigare behandlingar och som inte kunde få en autolog stamcellstransplantation, visade att tillägg av Sarclisa till bortezomib, lenalidomid och dexametason kan fördröja förvärrandet av sjukdomen. I denna studie hade sjukdomen förvärrats hos 32 procent (84 av 265) av de patienter som fick Sarclisa tillsammans med bortezomib, lenalidomid och dexametason under i genomsnitt 60 månader, jämfört med hos 43 procent (78 av 181) av de patienter som endast behandlades med bortezomib, lenalidomid och dexametason.

En fjärde huvudstudie omfattade 662 vuxna med nydiagnostiserat multipelt myelom som inte hade fått tidigare behandlingar och som kunde behandlas med autolog stamcellstransplantation. Studien visade att tillägg av Sarclisa till bortezomib, lenalidomid och dexametason kan fördröja förvärrandet av sjukdomen. Under i genomsnitt 49 månader hade sjukdomen förvärrats hos 22 procent (72 av 331) av de patienter som fick tre cykler med Sarclisa tillsammans med bortezomib, lenalidomid och dexametason, jämfört med 28 procent (94 av 331) av de patienter som fick tre cykler med enbart bortezomib, lenalidomid och dexametason. Resultaten visade också att omkring 51 procent (167 av 331) av de patienter som fick Sarclisa plus bortezomib, lenalidomid och dexametason inte hade någon påvisbar minimal kvarvarande sjukdom (s.k. minimal kvarvarande sjukdomsnegativitet). Minimal kvarvarande sjukdom avser det lilla antal cancerceller som kan finnas kvar efter behandlingen och skulle kunna orsaka ett återfall. Som jämförelse hade cirka 36 procent (118 av 331) av de patienter som endast fick bortezomib, lenalidomid och dexametason minimal kvarvarande sjukdomsnegativitet efter tre behandlingscykler.

Vilka är riskerna med Sarclisa?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Sarclisa finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Sarclisa som ges tillsammans med pomalidomid och dexametason (kan förekomma hos fler än 1 av 5 användare) är neutropeni (lågt antal neutrofiler, en typ av vita blodkroppar), infusionsreaktioner, pneumoni (infektion i lungorna), övre luftvägsinfektion (t.ex. näs- och halsinfektioner), diarré och bronkit (inflammation i luftvägarna i lungorna). Vissa

biverkningar kan vara allvarliga. De vanligaste allvarliga biverkningarna som orsakas av Sarclisa som ges tillsammans med pomalidomid och dexametason (kan förekomma hos fler än 1 av 5 användare) är pneumoni och febril neutropeni (lågt antal vita blodkroppar med feber).

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Sarclisa som ges tillsammans med karfilzomib och dexametason (kan förekomma hos fler än 1 av 5 användare) är infusionsreaktioner, hypertoni (högt blodtryck), diarré, övre luftvägsinfektion, pneumoni, trötthet, dyspné (andningssvårigheter), insomni (sömnsvårigheter), bronkit och ryggsmärta. Den vanligaste allvarliga biverkningen som orsakas av Sarclisa när läkemedlet används tillsammans med karfilzomib och dexametason (kan förekomma hos fler än 1 av 5 användare) är lunginflammation.

När Sarclisa ges till personer som inte kan få en autolog stamcellstransplantation är de vanligaste biverkningarna som orsakas av Sarclisa som ges tillsammans med bortezomib, lenalidomid och dexametason (kan förekomma hos fler än 1 av 5 användare) diarré, perifer sensorisk neuropati (nervskada som påverkar känslan av smärta, temperatur och beröring), pneumoni, katarakt (grumling av ögonlinsen), förstoppning, trötthet, övre luftvägsinfektioner, perifert ödem (svullnad, särskilt i vristerna och fötterna), neutropeni, infusionsreaktioner, insomni, covid-19-infektion, ryggsmärta, bronkit och svaghet. Den vanligaste allvarliga biverkningen som orsakas av Sarclisa när läkemedlet används tillsammans med bortezomib, lenalidomid och dexametason (kan förekomma hos fler än 1 av 5 användare) är lunginflammation.

Vid användning som induktionsbehandling av personer som kan genomgå en autolog stamcellstransplantation är de vanligaste biverkningarna av Sarclisa som används tillsammans med bortezomib, lenalidomid och dexametason (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) polyneuropati (nervskador som orsakar problem såsom svaghet och domningar), neutropeni och infusionsreaktioner. De vanligaste allvarliga biverkningarna som orsakas av Sarclisa när läkemedlet används tillsammans med bortezomib, lenalidomid och dexametason (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är pneumoni, feber och diarré.

Varför är Sarclisa godkänt i EU?

Sarclisa, som användes tillsammans med andra läkemedel för att behandla multipelt myelom, förlängde den tid patienterna levde utan att sjukdomen förvärrades. Sarclisas biverkningar är som förväntat för denna typ av läkemedel och anses vara hanterbara. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Sarclisa är större än riskerna och att Sarclisa kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Sarclisa?

Företaget som marknadsför Sarclisa kommer att tillhandahålla utbildningsmaterial till alla blodcentraler och till hälso- och sjukvårdspersonal som förväntas förskriva läkemedlet för att informera dem om att läkemedlet kan påverka resultatet av ett blodtest (indirekt Coombs test) som används för att fastställa lämplighet för blodtransfusioner. Patienter som ordineras Sarclisa kommer att få ett patientkort med denna information.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Sarclisa har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Sarclisa kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Sarclisa utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Sarclisa

Den 30 maj 2020 beviljades Sarclisa ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Sarclisa finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2025.