



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Empliciti (ελοτουζουμάμπη)

Ανασκόπηση του Empliciti και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Empliciti και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Empliciti είναι φάρμακο για την αντιμετώπιση του πολλαπλού μυελώματος (τύπος καρκίνου του μυελού των οστών). Χρησιμοποιείται μαζί με δύο άλλα φάρμακα (λεναλιδομίδη και δεξαμεθαζόνη) και χορηγείται σε ενήλικες που έχουν λάβει προηγουμένως τουλάχιστον μία αντικαρκινική θεραπεία.

Το Empliciti χρησιμοποιείται επίσης μαζί με τα φάρμακα πομαλιδομίδη και δεξαμεθαζόνη για τη θεραπεία του πολλαπλού μυελώματος σε ασθενείς που είχαν προηγουμένως λάβει τουλάχιστον δύο άλλες θεραπείες, αλλά ο καρκίνος είχε υποτροπιάσει. Στην προηγούμενη θεραπεία των ασθενών πρέπει να περιλαμβάνεται το φάρμακο για τη θεραπεία του πολλαπλού μυελώματος λεναλιδομίδη καθώς και μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς πρωτεασώματος (π.χ. βορτεζομίμη, καρφιλοζομίμη και ιξαζομίμη).

Το Empliciti περιέχει τη δραστική ουσία ελοτουζουμάμπη.

### Πώς χρησιμοποιείται το Empliciti;

Το Empliciti χορηγείται ως έγχυση (ενστάλαξη) σε φλέβα. Η θεραπεία χορηγείται σε κύκλους 28 ημερών. Η δόση του Empliciti εξαρτάται από το σωματικό βάρος του ασθενούς. Χορηγείται μία φορά την εβδομάδα για τους πρώτους 2 κύκλους και λιγότερο συχνά στους επόμενους κύκλους. Ο ασθενής λαμβάνει επίσης και άλλα αντικαρκινικά φάρμακα (δεξαμεθαζόνη σε συνδυασμό με λεναλιδομίδη ή πομαλιδομίδη) κατά τη διάρκεια κάθε κύκλου.

Για την πρόληψη των αντιδράσεων στην έγχυση, ο ασθενής λαμβάνει ένα αντιφλεγμονώδες φάρμακο, ένα αντιισταμινικό και παρακεταμόλη πριν από κάθε έγχυση.

Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με εμπειρία στη θεραπεία του πολλαπλού μυελώματος και το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Empliciti, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**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



## **Πώς δρα το Empliciti;**

Η δραστική ουσία του Empliciti, η ελοτουζουμάμπη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα που προσκολλάται στην SLAMF7, μια πρωτεΐνη που βρίσκεται στα κύτταρα του ανοσοποιητικού συστήματος, προκαλώντας επίθεση αυτών των κυττάρων εναντίον των καρκινικών κυττάρων του πολλαπλού μυελώματος και, ως αποτέλεσμα, επιβράδυνση της νόσου.

Η ελοτουζουμάμπη συνδέεται επίσης στην SLAMF7 των καρκινικών κυττάρων, καθιστώντας τα πιο ευάλωτα στην επίθεση από τα κύτταρα του ανοσοποιητικού συστήματος.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Empliciti σύμφωνα με τις μελέτες;**

Σε μια κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 646 ασθενείς με πολλαπλό μυέλωμα, ο συνδυασμός του Empliciti με λεναλιδομίδη και δεξαμεθαζόνη συγκρίθηκε με τη χορήγηση μόνο λεναλιδομιδής και δεξαμεθαζόνης. Όλοι οι ασθενείς είχαν λάβει προηγουμένως άλλες θεραπείες αλλά είτε δεν αποκρίθηκαν στα φάρμακα είτε ο καρκίνος υποτροπίασε. Ο μέσος χρόνος πριν από την επιδείνωση της νόσου ήταν 18,5 μήνες στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με το συνδυασμό Empliciti σε σύγκριση με 14,3 μήνες στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία μόνο με λεναλιδομίδη και δεξαμεθαζόνη. Επιπλέον, ο καρκίνος εξαλείφθηκε μερικώς ή πλήρως στο 79% των ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με το συνδυασμό Empliciti σε σύγκριση με το 66% των ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με τα άλλα δύο φάρμακα.

Σε μια δευτερή βασική μελέτη μετείχαν 117 ασθενείς με πολλαπλό μυέλωμα, οι οποίοι είχαν λάβει τουλάχιστον δύο άλλες θεραπείες προηγουμένως που περιλάμβαναν έναν αναστολέα πρωτεασώματος και λεναλιδομίδη. Οι ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με τον συνδυασμό του Empliciti με πομαλιδομίδη και δεξαμεθαζόνη έζησαν κατά μέσο όρο για διάστημα άνω των 5,5 μηνών περισσότερο χωρίς επιδείνωση της νόσου σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με πομαλιδομίδη και δεξαμεθαζόνη.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Empliciti;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Empliciti (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι πονοκέφαλος, κόπωση, πυρετός, διάρροια, κυνάγχη, λοιμώξεις της μύτης και του λαιμού, βήχας, πνευμονία (λοίμωξη του πνεύμονα), χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων και απώλεια βάρους.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Empliciti περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Empliciti στην ΕΕ;**

Η προσθήκη του Empliciti στη λεναλιδομίδη και τη δεξαμεθαζόνη μπορεί να καθυστερήσει την επιδείνωση του πολλαπλού μυελώματος και να βελτιώσει την εξάλειψη του καρκίνου σε ασθενείς των οποίων η νόσος δεν βελτιώθηκε με προηγούμενη θεραπεία ή των οποίων η νόσος υποτροπίασε. Σε ασθενείς που είχαν ήδη λάβει τουλάχιστον δύο θεραπείες, μεταξύ των οποίων με έναν αναστολέα πρωτεασώματος και λεναλιδομίδη (και η θεραπεία δεν είχε αποτέλεσμα ή η νόσος είχε υποτροπιάσει), το Empliciti σε συνδυασμό με πομαλιδομίδη και δεξαμεθαζόνη καθυστέρησαν την επιδείνωση της νόσου, σε σύγκριση με τη θεραπεία μόνο με πομαλιδομίδη και δεξαμεθαζόνη. Παρόλο που οι ανεπιθύμητες ενέργειες, ιδιαίτερα οι λοιμώξεις, ήταν πιο συχνές με το Empliciti, οι κίνδυνοι στο σύνολό τους φαίνεται ότι είναι διαχειρίσιμοι.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Empliciti υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Empliciti;**

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Empliciti.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Empliciti τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Empliciti θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Empliciti**

Το Empliciti έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 11 Μαΐου 2016.

Περισσότερες πληροφορίες για το Empliciti διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/empliciti](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/empliciti).

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 09-2019.