



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Empliciti (*elotutsumabi*)

Yleistiedot Empliciti-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Empliciti on ja mihin sitä käytetään?

Empliciti on multippelin myelooman (luuytimen syöpä) hoitoon tarkoitettu lääkevalmiste. Sitä käytetään yhdessä kahden muun lääkevalmisteen (lenalidomidin ja deksametasonin) kanssa, ja sitä annetaan aikuisille, jotka ovat saaneet aikaisemmin vähintään yhtä syöpähoitoa.

Emplicitiä käytetään myös yhdessä pomalidomidin ja deksametasonin kanssa multippelissa myeloomassa, kun syöpä on uusiutunut vähintään kahden muun aikaisemmin annetun hoidon jälkeen. Potilaiden aiempaan hoitoon on pitänyt kuulua multippelin myelooman lääke lenalidomidi sekä proteasomin estäjien ryhmään kuuluvia lääkkeitä (esimerkiksi bortetsomibi, karfiltsomibi ja iksatsomibi).

Emplicitin vaikuttava aine on elotutsumabi.

### Miten Emplicitiä käytetään?

Empliciti annetaan infuusiona (tiputuksena) laskimoon. Hoito annetaan 28 päivän jaksoissa. Emplicitin annos määräytyy potilaan painon mukaan. Sitä annetaan kerran viikossa ensimmäisten kahden jakson aikana ja seuraavilla jaksoilla harvemmin. Potilaalle annetaan myös muita syöpälääkkeitä (deksametasonia joko lenalidomidin tai pomalidomidin kanssa) kunkin hoitjakson aikana.

Infuusiosta johtuvien reaktioiden estämiseksi potilaalle annetaan tulehduslääkettä, antihistamiinia ja parasetamolia ennen kutakin infuusiota.

Hoito tulee aloittaa ja sitä tulee valvoa multippelin myelooman hoitoon perehtynyt lääkäri. Lääke on reseptivalmiste.

Lisätietoja Emplicitin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Miten Empliciti vaikuttaa?

Emplicitin vaikuttava aine elotutsumabi on monoklonaalinen vasta-aine, joka kiinnittyy immuunisolujen SLAMF7-proteiiniin. Sen seurauksena solut hyökkäävät multippelin myelooman syöpäsoluja vastaan, jolloin taudin kulku hidastuu.

---

**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



Elotutsumabi kiinnittyy myös syöpäsoluissa SLAMF7-proteiiniin, mikä tekee syöpäsoluista alttiimpia immuunisolujen hyökkäykselle.

## **Mitä hyötyä Emplicitistä on havaittu tutkimuksissa?**

Päätutkimuksessa, johon osallistui 646 multippelia myeloomaa sairastavaa potilasta, Emplicitin sekä lenalidomidin ja deksametasonin yhdistelmää verrattiin pelkkään lenalidomidiin ja deksametasoniin. Kaikki potilaat olivat saaneet aiemmin muita hoitoja, mutta ne eivät olleet tehonneet tai syöpä oli uusiutunut. Keskimääräinen aika ennen sairauden pahenemista oli 18,5 kuukautta potilailla, joiden lääkityksessä oli Emplicitiä, ja 14,3 kuukautta potilailla, jotka saivat lenalidomidia ja deksametasonia ilman Emplicitiä. Lisäksi syöpä hävisi osittain tai kokonaan 79 prosentilta potilaista, jotka saivat Emplicitiin yhdistettyä hoitoa, kun ilman sitä kahdella muulla lääkkeellä hoidettujen potilaiden vastaava osuus oli 66 prosenttia.

Toisessa päätutkimuksessa oli mukana 117 multippelia myeloomaa sairastavaa potilasta, jotka olivat saaneet aiemmin vähintään kahta muuta hoitoa, mukaan lukien proteasomin estäjä ja lenalidomidi. Emplicitin sekä pomalidomidin ja deksametasonin yhdistelmää saaneet potilaat elivät keskimäärin yli 5,5 kuukautta pitempään ilman sairauden pahenemista kuin pomalidomidilla ja deksametasonilla hoidetut potilaat.

## **Mitä riskejä Emplicitiin liittyy?**

Emplicitin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat päänsärky, väsymys, kuume, ripuli, kurkkukipu, nenän ja nielun infektiot, yskä, keuhkokuume, valkosolujen alhainen määrä ja painon lasku.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Emplicitin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

## **Miksi Empliciti on hyväksytty EU:ssa?**

Emplicitin lisääminen lenalidomidi- ja deksametasonihoitoon voi viivästyttää multippelin myelooman pahenemista ja parantaa syöpää potilailla, joiden sairaus ei ollut parantunut aiemmin tai joiden sairaus oli uusiutunut. Potilaat, jotka olivat jo saaneet vähintään kahta hoitoa, kuten proteasomin estäjää ja lenalidomidia (hoito ei ollut tehonnut tai sairaus oli uusiutunut), Empliciti yhdistettynä pomalidomidiin ja deksametasoniin viivästyttivät taudin pahenemista verrattuna pelkkään pomalidomidi- ja deksametasonihoitoon. Vaikka haittavaikutukset ja erityisesti infektiot olivat Emplicitin käytön yhteydessä yleisempiä, riskit ovat yleensä ottaen hallittavia.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Emplicitistä saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## **Miten voidaan varmistaa Emplicitin turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suosituksot ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Emplicitin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Emplicitin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Emplicitistä ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## **Muita tietoja Emplicitistä**

Empliciti sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 11. toukokuuta 2016.

Lisätietoa Emplicitistä saa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/empliciti](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/empliciti).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 09-2019.