



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Empliciti (*elotuzumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Empliciti u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Empliciti u għal xiex jintuża?

Empliciti huwa mediċina li tintuża għall-kura ta' mijeloma multipla (kanċer tal-mudullun). Dan jintuża flimkien ma' żewġ mediċini oħra (lenalidomide u dexamethasone) u jingħata lill-adulti li fil-passat ikunu rċevew tal-inqas kura waħda kontra l-kanċer.

Empliciti jintuża wkoll flimkien mal-mediċini pomalidomide u dexamethasone biex jikkura mijeloma multipla li fil-passat giet ikkurata b'minn tal-inqas żewġ kuri oħra iżda l-kanċer reġa' tfaċċa. Il-kura preċedenti tal-pazjenti għandha tkun inkludiet il-mediċini kontra l-mijeloma multipla lenalidomide u klassi tal-mediċini msejġha inibituri tal-proteasome (eż. bortezomib, carfilzomib u ixazomib).

Empliciti fih is-sustanza attiva elotuzumab.

### Kif jintuża Empliciti?

Empliciti jingħata bħala infużjoni (dripp) ġol-vina. Il-kura tingħata f'ċikli ta' 28 jum. Id-doża ta' Empliciti tiddependi mill-piż tal-pazjent. Jingħata darba fil-ġimgħa għall-ewwel żewġ ċikli u inqas frekwenti fiċ-ċikli sussegwenti. Il-pazjent jingħata wkoll mediċini oħra kontra l-kanċer (dexamethasone ma' lenalidomide jew ma' pomalidomide) matul kull ċiklu.

Sabiex jiġu evitati r-reazzjonijiet għall-infużjoni, il-pazjent jingħata mediċina antiinfjammatorja, antistamina u paracetamol qabel kull infużjoni.

Il-kura għandha tinbeda u tkun issorveljata minn tabib b'esperjenza fil-kura tal-mijeloma multipla, u l-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Empliciti, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### Kif jaħdem Empliciti?

Is-sustanza attiva f'Empliciti, l-eletuzumab, hija antikorp monoklonali li jehel ma' SLAMF7, proteina fuq iċ-ċelloli immuni, u dan jikkawża liċ-ċelloli biex jattakkaw iċ-ċelloli tal-kanċer tal-mijeloma multipla u b'hekk titnaqqas il-veloċità tal-marda.

**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



L-elotuzumab tehel ukoll ma' SLAMF7 fuq iċ-ċelluli tal-kanċer, u dan jagħmilhom aktar vulnerabbli għall-attakk miċ-ċelloli immuni.

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Empliciti li ħarġu mill-istudji?**

Fi studju ewlieni fuq 646 pazjent b'mijeloma multipla kombinazzjoni ta' Empliciti flimkien ma' lenalidomide u dexamethasone tqabbel ma' lenalidomide u dexamethasone waħidhom. Fil-passat il-pazjenti kollha kienu rċevew kuri oħra iżda l-kuri ma ħadmx jew il-kanċer reġa' feġġ. Iż-żmien medju qabel ma l-marda marret għall-aġħar kien 18.5 xhur f'pazjenti kkurati bil-kombinazzjoni ta' Empliciti meta mqabbel ma' 14.3 xhur f'dawk ikkurati b'lenalidomide u dexamethasone biss. Barra minn hekk, il-kanċer telaq parzjalment jew kompletament f'79 % tal-pazjenti kkurati bil-kombinazzjoni ta' Empliciti meta mqabbel ma' 66 % tal-pazjenti kkurati biż-żewġ mediċini l-oħra.

It-tieni studju ewlieni involva 117-il pazjent b'mijeloma multipla li fil-passat kienu rċevew minn tal-inqas żewġ kuri oħrajn, inkluż inibitur tal-proteasome u lenalidomide. Il-pazjenti kkurati b'kombinazzjoni ta' Empliciti flimkien ma' pomalidomide u dexamethasone għexu medja ta' aktar minn 5.5 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-aġħar meta mqabbla ma' pazjenti kkurati b'pomalidomide u dexamethasone.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Empliciti?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Empliciti (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10) huma wġiġh ta' ras, għeja, deni, dijarea, uġiġh fil-grizmejn, infezzjonijiet fl-immieher u fil-grizmejn, sogħla, pulmonite (infezzjoni fil-pulmun), livelli baxxi ta' ċelluli bojod tad-demem u telf tal-piż.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Empliciti, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex Empliciti ġie awtorizzat fl-UE?**

Iż-żieda ta' Empliciti ma' lenalidomide u dexamethasone tista' tittardja d-deterjorament tal-mijeloma multipla u ttejjeb it-tneħħija tal-kanċer fil-pazjenti li l-marda tagħhom ma kinitx marret għall-aħjar b'kura preċedenti jew li l-marda tagħhom reġgħet feġġet. F'pazjenti li kienu diġà ġew ikkurati b'minn tal-inqas żewġ kuri li jinkludu inibitur tal-proteasome u lenalidomide (u l-kura ma kinitx ħadmet jew il-marda reġgħet feġġet), Empliciti flimkien ma' pomalidomide u dexamethasone ttardjaw id-deterjorament tal-marda, meta mqabbla ma' pomalidomide u dexamethasone biss. Għalkemm l-effetti sekondarji, b'mod partikolari l-infezzjonijiet, kienu aktar komuni b'Empliciti, b'mod ġenerali r-riskji jidhru maniġġabbli.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Empliciti huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Empliciti?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Empliciti.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Empliciti hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Empliciti huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Empliciti**

Empliciti rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha fil-11 ta' Mejju 2016.

Aktar informazzjoni dwar Empliciti tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/empliciti](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/empliciti).

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'09-2019.