



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Empliciti (*elotuzumab*)

Um resumo sobre Empliciti e porque está autorizado na UE

O que é Empliciti e para que é utilizado?

Empliciti é um medicamento para o tratamento do mieloma múltiplo (um cancro da medula óssea). É utilizado em combinação com outros dois medicamentos (lenalidomida e dexametasona) e destina-se a adultos que receberam pelo menos um tratamento para esta doença.

Empliciti também é utilizado em combinação com pomalidomida e dexametasona para o tratamento do mieloma múltiplo anteriormente tratado com pelo menos dois tratamentos e que reapareceu. O tratamento anteriormente recebido pelos doentes deve ter incluído dois medicamentos usados no tratamento do mieloma múltiplo: lenalidomida e um inibidor do proteassoma (por exemplo, bortezomib, carfilzomib e ixazomib).

Empliciti contém a substância ativa elotuzumab.

Como se utiliza Empliciti?

Empliciti é administrado por perfusão (administração gota a gota) numa veia. O tratamento é feito em ciclos de 28 dias. A dose de Empliciti depende do peso do doente. É administrado uma vez por semana nos primeiros 2 ciclos e com menor frequência nos ciclos subsequentes. O doente recebe em simultâneo outros medicamentos contra o cancro (dexametasona com lenalidomida ou pomalidomida) durante cada ciclo.

Para prevenir reações à perfusão, o doente recebe, antes de cada perfusão, um medicamento anti-inflamatório, um anti-histamínico e paracetamol.

O tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento do mieloma múltiplo e o medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Para mais informações sobre a utilização de Empliciti, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

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



Como funciona Empliciti?

A substância ativa de Empliciti, o elotuzumab, é um anticorpo monoclonal que se liga à SLAMF7, uma proteína das células do sistema imunitário, para atacar as células cancerosas no mieloma múltiplo e, desse modo, abrandar a progressão da doença.

O elotuzumab liga-se também à SLAMF7 nas células cancerosas, tornando-as mais vulneráveis ao ataque efetuado pelas células do sistema imunitário.

Quais os benefícios demonstrados por Empliciti durante os estudos?

Num estudo principal em 646 doentes com mieloma múltiplo, o tratamento com Empliciti combinado com lenalidomida e dexametasona foi comparado com o tratamento apenas com lenalidomida e dexametasona. Todos os doentes eram doentes em que outros tratamentos anteriores contra o cancro tinham falhado ou em que o cancro reapareceu. O tempo médio até ao agravamento da doença foi de 18,5 meses nos doentes tratados com os medicamentos combinados com Empliciti, comparativamente a 14,3 meses nos doentes tratados apenas com lenalidomida e dexametasona. Além disso, observou-se a remissão parcial ou total do cancro em 79 % dos doentes tratados com os medicamentos combinados com Empliciti, em comparação com 66 % dos tratados com os outros dois medicamentos.

Um segundo estudo principal incluiu 117 doentes com mieloma múltiplo que tinham recebido pelo menos dois outros tratamentos que incluíram um inibidor do proteassoma e lenalidomida. Os doentes tratados com uma combinação de Empliciti e pomalidomida e dexametasona viveram, em média, mais de 5,5 meses sem agravamento da doença comparativamente aos doentes tratados com pomalidomida e dexametasona.

Quais são os riscos associados a Empliciti?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Empliciti (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são dores de cabeça, cansaço, febre, diarreia, dores de garganta, infeções do nariz e da garganta, tosse, pneumonia (infeção nos pulmões), níveis baixos de glóbulos brancos e perda de peso.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização de Empliciti, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Empliciti autorizado na UE?

A associação de Empliciti à lenalidomida e à dexametasona pode retardar o agravamento do mieloma múltiplo e melhorar a remissão do cancro em doentes em que a doença não melhorou com tratamento anterior ou em que o cancro reapareceu. Em doentes que já tinham sido tratados com, pelo menos, dois tratamentos, incluindo um inibidor do proteassoma e lenalidomida (e o tratamento não tinha funcionado ou a doença reapareceu), Empliciti em combinação com pomalidomida e dexametasona retardou o agravamento da doença, em comparação com o tratamento só com pomalidomida e dexametasona. Apesar de os efeitos secundários, especialmente as infeções, terem sido mais frequentes com Empliciti, os riscos, no seu conjunto, são controláveis.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Empliciti são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Empliciti?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Empliciti.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Empliciti são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Empliciti são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Empliciti

A 11 de maio de 2016, Empliciti recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Mais informações sobre Empliciti podem ser encontradas no sítio da Internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/empliciti.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 09-2019.