



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Empliciti (*elotuzumab*)

Prehľad o lieku Empliciti a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Empliciti a na čo sa používa?

Empliciti je liek na liečbu mnohopočetného myelómu (rakoviny kostnej drene). Používa sa spolu s ďalšími dvomi liekmi (lenalidomidom a dexametazónom) a podáva sa dospelým, ktorí podstúpili aspoň jednu predchádzajúcu protirakovinovú liečbu.

Liek Empliciti sa používa tiež spolu s pomalidomidom a dexametazónom na liečbu mnohopočetného myelómu, ktorý už bol predtým liečený aspoň dvomi inými liekmi, ale rakovina sa vrátila. Prechádzajúca liečba pacienta mala zahŕňať lieky proti mnohopočetnému myelómu, a síce lenalidomid a triedu liekov nazývanú inhibítory proteazómu (napr. bortezomib, karfilzomib a ixazomib).

Liek Empliciti obsahuje liečivo elotuzumab.

### Ako sa liek Empliciti používa?

Liek Empliciti sa podáva formou infúzie (kvapkaním) do žily. Liečba sa podáva v 28-dňových cykloch. Dávka lieku Empliciti závisí od hmotnosti pacienta. Prvé dva cykly sa liek podáva raz týždenne a v nasledujúcich cykloch sa podáva menej často. Počas každého cyklu pacient dostáva aj iné lieky proti rakovine (dexametazón buď s lenalidomidom alebo pomalidomidom).

Aby sa predišlo reakciám v dôsledku infúzie, pred každou infúziou sa pacientovi podá protizápalový liek, antihistaminikum a paracetamol.

Liečbu musí začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou mnohopočetného myelómu, a musí na ňu tiež dohliadať. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Viac informácií o používaní lieku Empliciti si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.

### Akým spôsobom liek Empliciti účinkuje?

Liečivo lieku Empliciti, elotuzumab, je monoklonálna protilátka, ktorá sa viaže na SLAMF7, čo je proteín na imunitných bunkách. V dôsledku toho imunitné bunky napádajú rakovinové bunky mnohopočetného myelómu, a tým spomaľujú rozvoj ochorenia.

---

**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



Elotuzumab sa naviaže na bielkovinu SLAMF7 aj na rakovinových bunkách, v dôsledku čoho sú tieto bunky citlivejšie na napanutie imunitnými bunkami.

## **Aké prínosy lieku Empliciti boli preukázané v štúdiách?**

V hlavnej štúdii zahŕňajúcej 646 pacientov s mnohopočetným myelómom sa podávanie kombinácie lieku Empliciti plus lenalidomidu a dexametazónu porovnávala len s podávaním lenalidomidu a dexametazónu. Všetci pacienti dostávali predtým iné lieky, ale liečba neúčinkovala alebo sa rakovina vrátila. U pacientov liečených kombináciou lieku Empliciti bola priemerná dĺžka času do zhoršenia ochorenia 18,5 mesiaca v porovnaní so 14,3 mesiaca u pacientov liečených len lenalidomidom a dexametazónom. Okrem toho v prípade 79 % pacientov liečených kombináciou lieku Empliciti rakovina úplne alebo čiastočne vymizla v porovnaní so 66 % pacientov, ktorí boli liečení dvomi inými liekmi.

V druhej hlavnej štúdii bolo zahrnutých 117 pacientov s mnohopočetným myelómom, ktorí predtým podstúpili aspoň dve iné liečby, vrátane inhibítora proteazómu a lenalidomidu. Pacienti liečení kombináciou lieku Empliciti plus pomalidomidom a dexametazónom žili v porovnaní s pacientmi liečenými len pomalidomidom a dexametazónom v priemere o viac ako 5,5 mesiaca dlhšie bez zhoršenia ochorenia.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Empliciti?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Empliciti (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú bolesť hlavy, únava, horúčka, hnačka, bolesť hrdla, infekcia nosa a hrdla, kašeľ, pneumónia (infekcia pľúc), nízka hladina bielych krviniek a úbytok hmotnosti.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pozorovaných pri používaní lieku Empliciti sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Empliciti povolený v EÚ?**

Pridanie lieku Empliciti k lenalidomidu a dexametazónu môže oddialiť zhoršenie mnohopočetného myelómu a viesť k dosiahnutiu lepších výsledkov pri odstránení rakoviny u pacientov, ktorých ochorenie sa po predchádzajúcej liečbe nezlepšilo alebo u ktorých sa ochorenie vrátilo. U pacientov, ktorí už boli predtým liečení aspoň dvomi inými liekmi vrátane inhibítora proteazómu a lenalidomidu (a u ktorých liečba nebola účinná alebo sa ochorenie vrátilo), sa pri podávaní lieku Empliciti spolu s pomalidomidom a dexametazónom zhoršenie ochorenia oddialilo v porovnaní s liečbou, pri ktorej sa podávali len pomalidomid a dexametazón. Aj keď vedľajšie účinky, najmä infekcie, boli pri používaní lieku Empliciti častejšie, zdá sa, že riziká sú celkovo kontrolovateľné.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Empliciti sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že môže byť povolený na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Empliciti?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Empliciti boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Empliciti sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Empliciti sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## Ďalšie informácie o lieku Empliciti

Lieku Empliciti bolo dňa 11. mája 2016 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Empliciti sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/empliciti](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/empliciti).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 09-2019