



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Empliciti (*elotuzumab*)

Sammanfattning av Empliciti och varför det är godkänt inom EU

Vad är Empliciti och vad används det för?

Empliciti är ett läkemedel för behandling av multipelt myelom (en cancersjukdom i benmärgen). Det används tillsammans med två andra läkemedel (lenalidomid och dexametason) och ges till vuxna som har fått minst en tidigare cancerbehandling.

Empliciti används också tillsammans med läkemedlen pomalidomid och dexametason för behandling av multipelt myelom där canceren kommit tillbaka trots minst två andra behandlingar. Patienternas tidigare behandlingar ska ha omfattat läkemedlet lenalidomid, som används mot multipelt myelom, och en läkemedelsklass som kallas proteasomhämmare (t.ex. bortezomib, karfilzomib och ixazomib).

Empliciti innehåller den aktiva substansen elotuzumab.

Hur används Empliciti?

Empliciti ges som en infusion (dropp) i en ven. Behandlingen ges i cykler på 28 dagar. Dosen av Empliciti beror på patientens vikt. Det ges en gång i veckan under de två första cyklerna och mindre ofta i efterföljande cykler. Patienten får också andra cancerläkemedel (dexametason med antingen lenalidomid eller pomalidomid) under varje cykel.

För att förebygga reaktioner på infusionen får patienten ett antiinflammatoriskt läkemedel, ett antihistamin och paracetamol före varje infusion.

Behandlingen måste inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att behandla multipelt myelom och läkemedlet är receptbelagt.

För att få mer information om hur du använder Empliciti, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Empliciti?

Den aktiva substansen i Empliciti, elotuzumab, är en monoklonal antikropp som fäster vid SLAMF7, ett protein som finns på immuncellerna och som gör att cellerna angriper cancercellerna och på så sätt saktar ner sjukdomsförloppet.

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



Empliciti fäster även vid SLAMF7 på cancercellerna, vilket gör dem mer sårbara för immuncellernas angrepp.

Vilken nytta med Empliciti har visats i studierna?

I en huvudstudie på 646 patienter med multipelt myelom jämfördes en kombination av Empliciti plus lenalidomid och dexametason med enbart lenalidomid och dexametason. Samtliga patienter hade behandlats tidigare men behandlingarna hade inte fungerat, eller så hade canceren kommit tillbaka. Den genomsnittliga tiden innan sjukdomen förvärrades var 18,5 månader för patienterna som behandlades med Empliciti-kombinationen, jämfört med 14,3 månader för dem som enbart behandlades med lenalidomid och dexametason. Dessutom eliminerades canceren delvis eller helt hos 79 procent av patienterna som behandlades med Empliciti-kombinationen, jämfört med 66 procent av patienterna som behandlades med de två andra läkemedlen.

En andra huvudstudie omfattade 117 patienter med multipelt myelom som tidigare hade fått minst två andra behandlingar där en proteasomhämmare och lenalidomid ingick. Patienterna som behandlades med en kombination av Empliciti plus pomalidomid och dexametason levde i genomsnitt 5,5 månader längre utan att sjukdomen förvärrades, jämfört med patienterna som behandlades med pomalidomid och dexametason.

Vilka är riskerna med Empliciti?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Empliciti (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är huvudvärk, trötthet, feber, diarré, halsont, näs- och halsinfektioner, hosta, pneumoni (lunginfektion), litet antal vita blodkroppar och viktnedgång.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Empliciti finns i bipacksedeln.

Varför är Empliciti godkänt i EU?

Tillägg av Empliciti till lenalidomid och dexametason kan fördröja förvärrandet av multipelt myelom och förbättra elimineringen av cancer hos patienter vars sjukdom inte förbättrats med tidigare behandling eller vars sjukdom kommit tillbaka. Hos patienter som redan fått minst två behandlingar där en proteasomhämmare och lenalidomid ingått (och behandlingen inte fungerat eller sjukdomen kommit tillbaka) fördröjde Empliciti plus pomalidomid och dexametason förvärrandet av sjukdomen jämfört med enbart pomalidomid och dexametason. Även om biverkningar, särskilt infektioner, var vanligare med Empliciti tycks riskerna på det hela taget vara hanterbara.

EMA fann därför att fördelarna med Empliciti är större än riskerna och att Empliciti kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Empliciti?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Empliciti har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Empliciti kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Empliciti utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Empliciti

Den 11 maj 2016 beviljades Empliciti ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Empliciti finns på EMA:s

webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/empliciti.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 09-2019.