



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/171357/2020  
EMA/H/C/004977

## Sarclisa (*isatuximab*)

Общ преглед на Sarclisa и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Sarclisa и за какво се използва?

Sarclisa е противораково лекарство, което се използва в комбинация с помалидомид и дексаметазон за лечение на множествен миелом (рак на костния мозък). Прилага се при възрастни, които са преминали най-малко две предшестващи лечения, включително с леналидомид и протеазомен инхибитор, и чието раково заболяване се е влошило след последното лечение.

Мултиплиният миелом се счита за рядко заболяване и Sarclisa е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 29 април 2014 г. Допълнителна информация за лекарствата сираци можете да намерите тук: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3141268](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3141268).

Съдържа активното вещество изатуксимаб (*isatuximab*).

### Как се използва Sarclisa?

Sarclisa се отпуска по лекарско предписание и трябва да се прилага от квалифициран медицински специалист в клиника или в болница, където тежките реакции могат да бъдат лекувани бързо. Лекарството се прилага чрез инфузия (вливане) във вена, а дозата зависи от телесното тегло на пациента. Лечението започва с една доза Sarclisa седмично, а след един месец продължава с една доза на всеки две седмици. Преди инфузията на Sarclisa на пациентите могат да се приложат лекарства, които намаляват риска от реакции, свързани с инфузията. В случай на реакции, свързани с инфузията, лекарят може да намали скоростта на инфузията или да спре лечението.

За повече информация относно употребата на Sarclisa вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

### Как действа Sarclisa?

Активното вещество в Sarclisa, изатуксимаб, е моноклонално антитяло (вид протеин), предназначено да се свързва с протеина CD38, който се намира в големи количества по повърхността на миеломните туморни клетки. Като се свързва с CD38 по повърхността на миеломните туморни клетки, изатуксимаб активира имунната система (естествените защитни сили на организма) да унищожи раковите клетки.

**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



## **Какви ползи от Sarclisa са установени в проучванията?**

В едно основно проучване при 307 пациенти с множествен миелом, чието състояние не се е подобрило при предишните лечения, е установено, че добавянето на Sarclisa към помалидомид и дексаметазон може да забави влошаването на заболяването. В това проучване пациентите, получаващи Sarclisa и помалидомид плюс дексаметазон, живеят в продължение на 11,5 месеца без влошаване на заболяването в сравнение с 6,5 месеца при пациентите, приемащи помалидомид плюс дексаметазон.

## **Какви са рисковете, свързани със Sarclisa?**

Най-честите нежелани реакции при Sarclisa (които може да засегнат повече от 1 на 5 души) са неутропения (ниски нива на неутрофилите, вид бели кръвни клетки), реакции, свързани с инфузията, пневмония (инфекция на белите дробове), инфекции на горните дихателни пътища (например инфекции на носа и гърлото), диария и бронхит (възпаление на дихателните пътища в белите дробове).

Най-честите сериозни нежелани реакции са пневмония и фебрилна неутропения (малък брой на белите кръвни клетки и повишена температура).

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Sarclisa вижте листовката.

## **Защо Sarclisa е разрешен за употреба в ЕС?**

При едновременно прилагане на Sarclisa с помалидомид плюс дексаметазон се удължава времето, през което пациентите с множествен миелом живеят без влошаване на заболяването. Нежеланите реакции при Sarclisa са такива, каквито се очакват за този вид лекарство, прилагано в комбинация с помалидомид и дексаметазон, и се считат за управляеми. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Sarclisa са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Sarclisa?**

Фирмата, която предлага Sarclisa, ще предостави обучителен материал за всички медицински специалисти, които се очаква да прилагат лекарството, за да ги информира, че лекарството може да повлияе на резултатите от кръвно изследване (индиректен тест на Coombs), използвани за определяне на съвместимостта на кръвните трансфузии. Пациентите, на които се предписва Sarclisa, ще получат сигнална карта на пациента с тази информация.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Sarclisa, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Sarclisa непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Sarclisa, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

## **Допълнителна информация за Sarclisa**

Допълнителна информация за Sarclisa можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sarclisa](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sarclisa).