



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sarclisa (*isatuximabum*)

Přehled pro přípravek Sarclisa a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Sarclisa a k čemu se používá?

Přípravek Sarclisa je protinádorový léčivý přípravek, který se používá v kombinaci s pomalidomidem a dexamethasonem k léčbě mnohočetného myelomu (nádorového onemocnění kostní dřeně). Podává se dospělým, kteří absolvovali alespoň dvě terapie k léčbě jejich nádorového onemocnění, včetně léčby lenalidomidem a inhibítorem proteazomu, a u nichž došlo od poslední terapie ke zhoršení onemocnění.

Mnohočetný myelom je vzácné onemocnění a přípravek Sarclisa byl označen dne 29. dubna 2014 jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete zde: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3141268.

Přípravek Sarclisa obsahuje léčivou látku isatuximab.

Jak se přípravek Sarclisa používá?

Výdej přípravku Sarclisa je vázán na lékařský předpis. Přípravek by měl podávat zdravotnický pracovník na klinice nebo v nemocnici, kde lze rychle reagovat na závažné reakce. Podává se ve formě infuze (kapání) do žíly, přičemž dávka závisí na tělesné hmotnosti. Léčba začíná jednou dávkou přípravku Sarclisa týdně a po měsíci pokračuje podáváním jedné dávky každé dva týdny. Před podáním infuze přípravku Sarclisa mohou být pacientům podány léčivé přípravky ke snížení rizika vzniku reakcí souvisejících s infuzí. V případě výskytu takovýchto reakcí může lékař snížit rychlost podávání infuze nebo přerušit léčbu.

Více informací o používání přípravku Sarclisa naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Sarclisa působí?

Léčivá látka v přípravku Sarclisa, isatuximab, je monoklonální protilátka (druh bílkoviny), která byla vyvinuta tak, aby se navázala na bílkovinu CD38 přítomnou ve vysokém množství na buňkách mnohočetného myelomu. Navázáním se na CD38 na buňkách mnohočetného myelomu aktivuje isatuximab imunitní systém (přirozený obranný systém těla) k hubení nádorových buněk.

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



Jaké přínosy přípravku Sarclisa byly prokázány v průběhu studií?

V hlavní studii, do které bylo zařazeno 307 pacientů s mnohočetným myelomem, u nichž nedošlo ke zlepšení po absolvování předchozích terapií, bylo prokázáno, že doplnění přípravku Sarclisa k léčbě pomalidomidem a dexamethasonem může oddálit zhoršení onemocnění. V této studii žili pacienti užívající přípravek Sarclisa v kombinaci s pomalidomidem a dexamethasonem po dobu 11,5 měsíce, aniž by u nich došlo ke zhoršení onemocnění, v porovnání s 6,5 měsíce v případě pacientů užívajících pomalidomid a dexamethason.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Sarclisa?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Sarclisa (které mohou postihnout více než 1 osobu z 5) jsou neutropenie (nízké hladiny neutrofilů, což je druh bílých krvinek), reakce na infuzi, pneumonie (infekce plic), infekce horních cest dýchacích (například infekce nosu a hrdla), průjem a bronchitida (zánět dýchacích cest v plicích).

Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky jsou pneumonie a febrilní neutropenie (nízký počet bílých krvinek provázený horečkou).

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Sarclisa je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Sarclisa registrován v EU?

Přípravek Sarclisa používaný v kombinaci s pomalidomidem a dexamethasonem prodloužil dobu, po kterou pacienti s mnohočetným myelomem žili, aniž by u nich došlo ke zhoršení onemocnění. Nežádoucí účinky přípravku Sarclisa odpovídají nežádoucím účinkům očekávaným u tohoto typu léčivého přípravku podávaného v kombinaci s pomalidomidem a dexamethasonem a jsou považovány za zvládnutelné. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Sarclisa převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Sarclisa?

Společnost, která přípravek Sarclisa dodává na trh, poskytne všem zdravotnickým pracovníkům, u kterých se předpokládá, že budou tento přípravek používat, edukační materiály s informacemi o tom, že přípravek může ovlivňovat výsledky krevního testu (nepřímý Coombsův test) používaného ke stanovení vhodnosti pro krevní transfuze. Pacienti, kterým je přípravek Sarclisa předepsán, obdrží kartu pacienta s odpovídajícími informacemi.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Sarclisa, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Sarclisa průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Sarclisa jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Sarclisa

Další informace o přípravku Sarclisa jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sarclisa.