



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sarclisa (*isatuximab*)

Oversigt over Sarclisa, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Sarclisa, og hvad anvendes det til?

Sarclisa er et kræftlægemiddel, der anvendes i kombination med pomalidomid og dexamethason til at behandle myelomatose (knoglemarvskræft). Det gives til voksne, der har fået mindst to tidligere behandlinger for kræft, herunder lenalidomid og en proteasom-hæmmer, og hvis kræft er blevet forværret siden den sidste behandling.

Myelomatose er sjælden, og Sarclisa blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 29. april 2014. Yderligere information om lægemidler til sjældne sygdomme findes her: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3141268.

Sarclisa indeholder det aktive stof isatuximab.

Hvordan anvendes Sarclisa?

Sarclisa fås kun på recept og bør administreres af en sundhedsperson på en klinik eller et hospital, hvor alvorlige reaktioner hurtigt kan behandles. Det gives ved infusion (drop) i en vene, og dosis afhænger af legemsvægt. Behandlingen starter med en dosis Sarclisa om ugen, og efter en måned fortsætter behandlingen med én dosis hver anden uge. Før infusionen af Sarclisa kan patienterne få lægemidler, der nedsætter risikoen for infusionsbetingede reaktioner. Lægen kan nedsætte infusionshastigheden eller standse behandlingen i tilfælde af infusionsbetingede reaktioner.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Sarclisa, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Sarclisa?

Det aktive stof i Sarclisa, isatuximab, er et monoklonalt antistof (en type protein), der er designet til at binde sig til proteinet CD38, som findes i store mængder i myelomatoseceller. Ved at binde sig til CD38 i myelomatosecellerne aktiverer isatuximab immunforsvaret, så det dræber kræftcellerne.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Sarclisa?

Et hovedstudie hos 307 patienter med myelomatose, som ikke havde opnået bedring i sygdommen med tidligere behandlinger, viste, at tilføjelse af Sarclisa til pomalidomid og dexamethason kan

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



udskyde sygdomsforværringen. I dette studie levede de patienter, der fik Sarclisa og pomalidomid plus dexamethason, i 11,5 måneder, uden at sygdommen forværredes, sammenlignet med 6,5 måneder for patienter, der fik pomalidomid og dexamethason.

Hvilke risici er der forbundet med Sarclisa?

De hyppigste bivirkninger ved Sarclisa (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 5 personer) er neutropeni (lavt antal neutrofiler, en type hvide blodlegemer), infusionsreaktioner, lungebetændelse, infektioner i de øvre luftveje (såsom næse og svælg), diarré og bronkitis (betændelse i luftvejene i lungerne).

De vigtigste alvorlige bivirkninger er lungebetændelse og febril neutropeni (lavt antal hvide blodlegemer med feber).

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Sarclisa fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Sarclisa godkendt i EU?

Sarclisa anvendt sammen med pomalidomid og dexamethason forlængede den tid, som patienter med myelomatose levede, uden at sygdommen blev værre. Sarclisas bivirkninger svarer til det, der forventes for denne type lægemidler, der gives sammen med pomalidomid og dexamethason, og anses for at være håndterbare. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Sarclisa opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Sarclisa?

Virksomheden, der markedsfører Sarclisa, vil udarbejde oplysningsmateriale til alle sundhedspersoner, der forventes at bruge medicinen, for at oplyse dem om, at lægemidlet kan påvirke resultatet af en blodprøve (indirekte Coombs-test), som bruges til at bestemme egnetheden til blodtransfusioner. Patienter, der har fået ordineret Sarclisa, vil få udleveret et patientkort med tilsvarende oplysninger.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Sarclisa.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Sarclisa løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Sarclisa vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Sarclisa

Yderligere information om Sarclisa findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sarclisa.