



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sarclisa (*Isatuximab*)

Übersicht über Sarclisa und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Sarclisa und wofür wird es angewendet?

Sarclisa ist ein Krebsarzneimittel, das in Kombination mit den Arzneimitteln Pomalidomid und Dexamethason zur Behandlung des multiplen Myeloms (einer Krebserkrankung des Knochenmarks) angewendet wird. Es wird bei Erwachsenen angewendet, die zuvor mindestens zwei Krebsbehandlungen erhalten haben, einschließlich Lenalidomid und einem Proteasom-Inhibitor, und bei denen sich der Krebs seit der letzten Behandlung verschlechtert hat.

Das multiple Myelom ist selten, und Sarclisa wurde am 29. April 2014 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen. Weitere Informationen zur Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden sich hier: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3141268.

Sarclisa enthält den Wirkstoff Isatuximab.

Wie wird Sarclisa angewendet?

Sarclisa ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und sollte von einer medizinischen Fachkraft und in einer Klinik oder einem Krankenhaus gegeben werden, wo schwerwiegende Reaktionen rasch behandelt werden können. Es wird als Tropfinfusion in eine Vene gegeben, wobei die Dosis vom Körpergewicht abhängt. Die Behandlung beginnt mit einer Dosis Sarclisa pro Woche und wird nach einem Monat mit einer Dosis alle zwei Wochen fortgesetzt. Vor der Infusion von Sarclisa erhalten die Patienten Arzneimittel zur Verringerung des Risikos infusionsbedingter Reaktionen. Bei infusionsbedingten Reaktionen kann der Arzt die Infusionsrate senken oder die Behandlung beenden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Sarclisa entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Sarclisa?

Der Wirkstoff in Sarclisa, Isatuximab, ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art von Protein), der speziell dafür entwickelt wurde, an das Protein CD38 zu binden, das sich in einer hohen Anzahl auf multiplen Myelomzellen findet. Indem Isatuximab an das CD38 auf den multiplen Myelomzellen bindet, aktiviert es das Immunsystem (die natürliche Abwehr des Körpers), um die Krebszellen abzutöten.

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



Welchen Nutzen hat Sarclisa in den Studien gezeigt?

Eine Hauptstudie mit 307 Patienten mit multiplen Myelom, das sich bei früheren Behandlungen nicht verbessert hatte, zeigte, dass die zusätzliche Gabe von Sarclisa zu Pomalidomid und Dexamethason die Verschlimmerung der Krankheit verzögern kann. In dieser Studie lebten Patienten, die Sarclisa und Pomalidomid sowie Dexamethason erhielten, 11,5 Monate ohne Verschlechterung ihrer Erkrankung, verglichen mit 6,5 Monaten bei den Patienten, die Pomalidomid und Dexamethason erhielten.

Welche Risiken sind mit Sarclisa verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Sarclisa (die mehr als 1 von 5 Behandelten betreffen können) sind Neutropenie (niedrige Anzahl von Neutrophilen, einer Art weißer Blutkörperchen), infusionsbedingte Reaktionen, Pneumonie (Lungenentzündung), Infektionen der oberen Atemwege (wie Infektionen in Nase und Rachen), Durchfall und Bronchitis (Entzündung der Atemwege in der Lunge).

Sehr häufige schwerwiegende Nebenwirkungen sind Pneumonie und febrile Neutropenie (niedrige Zahl weißer Blutkörperchen einhergehend mit Fieber).

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Sarclisa berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Sarclisa in der EU zugelassen?

Sarclisa in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason verlängerte die Zeit, in der Patienten mit multiplen Myelom lebten, ohne dass sich ihre Erkrankung verschlimmerte. Die Nebenwirkungen von Sarclisa sind bei dieser Art von Arzneimitteln, die in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason gegeben werden, zu erwarten und gelten als beherrschbar. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Sarclisa gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Sarclisa ergriffen?

Das Unternehmen, das Sarclisa in Verkehr bringt, wird allen Angehörigen der Heilberufe, die das Arzneimittel erwartungsgemäß anwenden werden, Schulungsmaterialien bereitstellen, um sie darüber zu informieren, dass das Arzneimittel das Ergebnis einer Blutuntersuchung (indirekter Coombs-Test) beeinflussen kann, die zur Bestimmung der Eignung von Bluttransfusionen verwendet wird. Patienten, denen Sarclisa verschrieben wird, erhalten einen Patientenpass mit diesen Informationen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Sarclisa, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Sarclisa kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Sarclisa werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Sarclisa

Weitere Informationen zu Sarclisa finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sarclisa.