



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sarclisa (*isatuximab*)

Información general sobre Sarclisa y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Sarclisa y para qué se utiliza?

Sarclisa es un medicamento contra el cáncer que se utiliza en combinación con los medicamentos pomalidomida y dexametasona para el tratamiento del mieloma múltiple (un cáncer de la médula ósea). Se administra a adultos que han recibido al menos dos tratamientos anteriores contra el cáncer, incluida la lenalidomida y un inhibidor de la proteasoma, y cuyo cáncer ha empeorado desde que recibieran el último tratamiento.

El mieloma múltiple es «raro», y Sarclisa ha sido designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 29 de abril de 2014. Puede encontrar más información acerca de la designación como medicamento huérfano en:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3141268.

Sarclisa contiene el principio activo isatuximab.

¿Cómo se usa Sarclisa?

Sarclisa solo se podrá dispensar con receta médica y su administración deber correr a cargo de un profesional sanitario cualificado en un entorno en el que sea posible tratar rápidamente las reacciones severas del paciente. Se administra mediante perfusión (goteo) en una vena y la dosis depende del peso corporal. El tratamiento se inicia con una dosis de Sarclisa durante una semana y, al cabo de un mes, continúa con una dosis cada dos semanas. Antes y después de la perfusión de Sarclisa, se podrá administrar a los pacientes medicamentos para reducir el riesgo de reacciones relacionadas con la perfusión. El médico puede ralentizar la perfusión o detener el tratamiento en caso de reacciones graves relacionadas con la perfusión.

Para más información sobre el uso de Sarclisa, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Sarclisa?

El principio activo de Sarclisa, el isatuximab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) diseñado para unirse a la proteína CD38, que se encuentra en concentraciones elevadas en las células

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



del mieloma múltiple. Al unirse a la proteína CD38 en las células de mieloma múltiple, isatuximab activa el sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) para que destruya las células cancerosas.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Sarclisa en los estudios realizados?

Un estudio principal en 307 pacientes con mieloma múltiple que no habían presentado mejoras con tratamientos anteriores reveló que añadir Sarclisa a la pomalidomida y a la dexametasona puede retrasar el empeoramiento de la enfermedad. En este estudio, los pacientes a los que se administró Sarclisa y pomalidomida más dexametasona vivieron 11,5 meses sin que su enfermedad empeorase, en comparación con 6,5 meses en el caso de los pacientes a los que se administró pomalidomida más dexametasona.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Sarclisa?

Los efectos adversos más habituales con Sarclisa (que pueden afectar a más de una de cada cinco personas) son neutropenia (niveles bajos de neutrófilos, un tipo de glóbulo blanco), reacciones a la perfusión, neumonía (infección de los pulmones), infección de las vías respiratorias superiores (como infecciones de la nariz y la garganta), diarrea y bronquitis (inflamación de las vías superiores en los pulmones).

Los efectos adversos graves más importantes son la neumonía y la neutropenia febril (recuento bajo de glóbulos blancos con fiebre).

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Sarclisa se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Sarclisa en la UE?

Sarclisa en combinación con pomalidomida más dexametasona amplió el tiempo de vida de los pacientes con mieloma múltiple sin que su enfermedad empeorase. Los efectos adversos de Sarclisa son los previstos para este tipo de medicamento administrado con pomalidomida y dexametasona y se consideran controlables. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Sarclisa son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Sarclisa?

La compañía que comercializa Sarclisa proporcionará material educativo a todos los profesionales sanitarios que se prevé vayan a administrar el medicamento, para informarles de que el medicamento puede afectar a los resultados de un análisis de sangre (prueba de Coombs indirecta) utilizado para determinar la idoneidad para las transfusiones sanguíneas. A los pacientes a los que se recete Sarclisa se les proporcionará una tarjeta de alerta para el paciente con esta información.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Sarclisa se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Sarclisa se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Sarclisa son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Sarclisa

Puede encontrar información adicional sobre Sarclisa en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sarclisa.