



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sarclisa (isatuksimaab)

Ülevaade ravimist Sarclisa ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Sarclisa ja milleks seda kasutatakse?

Sarclisa on vähiravim, mida kasutatakse hulgimüeloomi (teatud luuüdivähk) raviks koos teiste ravimite pomalidomiidi ja deksametasooniga. Seda antakse täiskasvanutele, kellel on vähktõbe varem ravitud vähemalt kaks korda, sealhulgas lenalidomiidi ja proteasoomiinhibiitoriga, ning kellel on vähk pärast viimast ravi süvenenud.

Hulgimüeloom esineb harva ja Sarclisa nimetati 29. aprillil 2014 harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetatud ravimi kohta on leitav: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3141268.

Sarclisa sisaldab toimeainena isatuksimaabi.

Kuidas Sarclisat kasutatakse?

Sarclisa on retseptiravim ja seda peab manustama tervishoiutöötaja kliinikus või haiglas, kus raskeid reaktsioone saab kiiresti ravida. Seda manustatakse veeniinfusioonina ja annus oleneb kehamassist. Ravi algab Sarclisa ühe annusega nädalas ja kuu aja pärast jätkub ühe annusega iga kahe nädala järel. Enne ja pärast Sarclisa infusiooni võidakse patsientidele anda infusioonireaktsioonide riski vähendavaid ravimeid. Infusioonireaktsioonide korral võib arst infusiooni aeglustada või ravi lõpetada.

Lisateavet Sarclisa kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Sarclisa toimib?

Sarclisa toimeaine isatuksimaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis on kavandatud seonduma valguga CD38, mida leidub suures koguses hulgimüeloomi rakkude pinnal. Hulgimüeloomi rakkude pinnal oleva CD38ga seondudes aktiveerib isatuksimaab immuunsüsteemi (organismi looduslikud kaitsemehhanismid) hävitama vähirakke.

Milles seisneb uuringute põhjal Sarclisa kasulikkus?

Põhiuuringus, milles osales 307 hulgimüeloomiga patsienti, kelle haigus ei olnud varasema raviga paranenud, tõendati, et Sarclisa lisamine pomalidomiidile ja deksametasoonile võib haiguse süvenemist edasi lükata. Uuringus oli aeg haiguse süvenemiseni (progresseerumiseta elumus) Sarclisat

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



ning pomalidomiidi ja deksametasooni saanud patsientidel 11,5 kuud ning pomalidomiidi ja deksametasooni saanud patsientidel 6,5 kuud.

Mis riskid Sarclisaga kaasnevad?

Sarclisa kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 5st) on neutropeenia (neutrofiilide ehk teatud valgeliblede vähesus), infusioonireaktsioonid, kopsupõletik, ülemiste hingamisteede infektsioonid (näiteks nina- ja kurguinfektsioonid), kõhulahtisus ja bronhiit (kopsude hingamisteede põletik).

Kõige sagedamad rasked kõrvalnähud on kopsupõletik ja febriline neutropeenia (neutrofiilide vähesus koos palavikuga).

Sarclisa kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Sarclisa ELis heaks kiideti?

Sarclisa kasutamine koos pomalidomiidi ja deksametasooniga pikendas hulгимüeloomiga patsientide progresseerumiseta elumust. Sarclisa kõrvalnähud on selle koos pomalidomiidi ja deksametasooniga kasutatava ravimitüübi jaoks eelduspärased ja neid peetakse hallatavaks. Seetõttu otsustas Euroopa Ravimiamet, et Sarclisa kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Sarclisa ohutu ja efektiivne kasutamine?

Sarclisa turustaja annab kõigile ravimit eeldatavalt kasutavatele tervishoiutöötajatele teabematerjalid, et teavitada neid ravimi võimalikust mõjust doonorivere sobitamise teatud veretesti (kaudne Coombsi test) tulemusele. Patsientidele, kellele on määratud Sarclisa-ravi, antakse sama teabega patsiendi hoiatuskaart.

Sarclisa ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Sarclisa kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Sarclisa kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Sarclisa kohta

Lisateave Sarclisa kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sarclisa.