



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sarclisa (izatuximab)

A Sarclisa-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Sarclisa és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Sarclisa pomalidomiddal és dexametazonnal együtt a mielóma multiplex (a csontvelő egyik daganatos megbetegedése) kezelésére alkalmazott daganatellenes gyógyszer. Olyan felnőtt betegek kezelésére javallott, akik korábban már legalább két, lenalidomidot és proteaszóma-gátlót tartalmazó daganatellenes kezelésben részesültek, és akiknél a betegség súlyosbodott az utolsó terápia óta.

Mivel a mielóma multiplex „ritkának” minősül, ezért a Sarclisa-t 2014. április 29-én „ritka betegség elleni gyógyszerre” (orphan drug) minősítették. További információ a ritka betegség elleni (orphan) státusszal rendelkező gyógyszerekről itt található: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3141268.

A Sarclisa hatóanyaga az izatuximab.

Hogyan kell alkalmazni a Sarclisa-t?

A Sarclisa csak receptre kapható, és azt képzett egészségügyi szakembernek kell beadnia olyan klinikán vagy kórházban, ahol a súlyos reakciók gyorsan kezelhetők. A gyógyszert vénás infúzióban alkalmazzák, és az adag a beteg testtömegétől függ. A kezelés hetente egy adag Sarclisa-val kezdődik, és egy hónap elteltével kéthetente egy adaggal folytatódik. A Sarclisa-infúzió beadása előtt a betegeknek az infúzióhoz társuló reakciók kockázatának csökkentésére szolgáló gyógyszereket lehet adni. Az infúzióval összefüggésben jelentkező reakciók esetén a kezelőorvos csökkentheti az infúzió beadásának sebességét vagy leállíthatja a kezelést.

A Sarclisa alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Sarclisa?

A Sarclisa hatóanyaga, az izatuximab egy monoklonális antitest (egy fehérjetípus), amelyet úgy alakítottak ki, hogy kötődjön a mielóma multiplex sejteken nagy mennyiségben megtalálható CD38 fehérjékhez. Azáltal, hogy a mielóma multiplex sejteken található CD38-hoz kötődik, az izatuximab

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



aktiválja az immunrendszert (a szervezet természetes védekezőrendszerét) a daganatos sejtek elpusztítására.

Milyen előnyei voltak a Sarclisa alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy fő vizsgálatban, amelybe 307 olyan mielóma multiplexben szenvedő beteget vontak be, akiknek állapota nem javult a korábbi kezelések során, bebizonyították, hogy a Sarclisa alkalmazása a pomalidomid és a dexametazon kombinációja mellett késleltetheti a betegség súlyosbodását. Ebben a vizsgálatban a Sarclisa-t, valamint a pomalidomid és dexametazon kombinációját kapó betegeknek 11,5 hónap telt el a betegség súlyosbodásáig, míg a pomalidomid és dexametazon kombinációját kapó betegeknek ez az időtartam 6,5 hónap volt.

Milyen kockázatokkal jár a Sarclisa alkalmazása?

A Sarclisa leggyakoribb mellékhatásai (5 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a neutropénia (a fehérvérsejtek egy típusának, a neutrofileknek az alacsony szintje), az infúzióra adott reakciók, a tüdőgyulladás, a felső légúti fertőzés (például az orr és a garat fertőzése), a hasmenés és a bronchitis (a tüdő légútjainak gyulladása).

A leggyakoribb súlyos mellékhatás a tüdőgyulladás és a febrilis neutropénia (lázal járó alacsony fehérvérsejtszám).

A Sarclisa alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Sarclisa forgalomba hozatalát az EU-ban?

A pomalidomid és dexametazon kombinációjával alkalmazott Sarclisa megnövelte a betegség súlyosbodásáig eltelt időt a mielóma multiplexben szenvedő betegeknek. A Sarclisa mellékhatásai megfelelnek a pomalidomid és dexametazon kombinációjával adott gyógyszerek esetében várható mellékhatásoknak, és kezelhetőnek tekinthetők. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Sarclisa alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Sarclisa biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Sarclisa-t forgalmazó vállalat oktatóanyagot fog biztosítani a gyógyszert várhatóan alkalmazó egészségügyi szakemberek részére, hogy tájékoztassa őket arról, hogy a gyógyszer befolyásolhatja a vérátömlesztésre való alkalmasság meghatározására használt vérvizsgálatok (indirekt Coombs-teszt) eredményét. Azoknak a betegeknek, akiknek Sarclisa-t írnak fel, egy betegeknek szóló figyelmeztető kártyát adnak, amely tartalmazza ezt az információt.

A Sarclisa biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Sarclisa alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Sarclisa alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Sarclisa-val kapcsolatos egyéb információ

A Sarclisa-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sarclisa.