



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sarclisa (*isatuximab*)

Sintesi di Sarclisa e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Sarclisa e per cosa si usa?

Sarclisa è un medicinale antitumorale usato in associazione con i medicinali denominati pomalidomide e desametasone per il trattamento del mieloma multiplo (un cancro del midollo osseo). Viene somministrato ad adulti che hanno ricevuto almeno due trattamenti precedenti per la loro malattia, tra cui lenalidomide e un inibitore del proteosoma, e il cui cancro è peggiorato dopo la somministrazione dell'ultimo trattamento.

Il mieloma multiplo è raro e Sarclisa è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 29 aprile 2014. Maggiori informazioni sulla qualifica di medicinale orfano sono disponibili sul sito web: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3141268.

Sarclisa contiene il principio attivo isatuximab.

Come si usa Sarclisa?

Sarclisa può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere somministrato da un operatore sanitario in una clinica o in un ospedale dove eventuali reazioni gravi possono essere prontamente trattate. Il medicinale è somministrato per infusione (flebo) in vena e la dose dipende dal peso corporeo. Il trattamento inizia con una dose di Sarclisa alla settimana e, dopo un mese, prosegue con una dose ogni due settimane. Prima dell'infusione di Sarclisa, ai pazienti possono essere somministrati medicinali per ridurre il rischio di reazioni correlate all'infusione. Il medico può rallentare l'infusione o interrompere il trattamento in caso di reazioni correlate all'infusione.

Per maggiori informazioni sull'uso di Sarclisa, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Sarclisa?

Il principio attivo di Sarclisa, isatuximab, è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina), concepito per legarsi alla proteina CD38, presente in grandi quantità sulle cellule del mieloma multiplo. Legandosi alla proteina CD38, presente sulle cellule del mieloma multiplo, isatuximab stimola il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a distruggere le cellule tumorali.

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



Quali benefici di Sarclisa sono stati evidenziati negli studi?

Uno studio principale condotto su 307 pazienti affetti da mieloma multiplo, che non erano migliorati con i trattamenti precedenti, ha mostrato che l'aggiunta di Sarclisa a pomalidomide e desametasone può ritardare l'aggravamento della malattia. In tale studio, i pazienti a cui è stato somministrato Sarclisa in abbinamento a pomalidomide e desametasone hanno vissuto per 11,5 mesi senza che la loro malattia peggiorasse rispetto ai 6,5 mesi per i pazienti che ricevevano pomalidomide e desametasone.

Quali sono i rischi associati a Sarclisa?

Gli effetti indesiderati più comuni di Sarclisa (che possono riguardare più di 1 persona su 5) sono neutropenia (bassi livelli di neutrofili, un tipo di globuli bianchi), reazioni in sede d'infusione, infezione polmonare, infezione delle vie respiratorie superiori (quali infezioni di naso e gola), diarrea e bronchite (infiammazione delle vie aeree dei polmoni).

Gli effetti indesiderati gravi più comuni sono infezione polmonare e neutropenia febbrile (bassa conta di globuli bianchi con febbre).

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Sarclisa, vedere il foglio illustrativo.

Perché Sarclisa è autorizzato nell'UE?

Sarclisa, assunto in abbinamento a pomalidomide e desametasone, ha prolungato il lasso di tempo in cui i pazienti affetti da mieloma multiplo sono vissuti senza peggioramento della malattia. Gli effetti indesiderati di Sarclisa sono conformi alle aspettative per questo tipo di medicinale somministrato con pomalidomide e desametasone, e sono considerati gestibili. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Sarclisa sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Sarclisa?

La ditta che commercializza Sarclisa fornirà materiale informativo a tutti gli operatori sanitari che dovrebbero utilizzare il medicinale, per informarli che può alterare il risultato di un esame del sangue (test di Coombs indiretto) indicato per determinare l'idoneità alle trasfusioni di sangue. I pazienti ai quali è stato prescritto Sarclisa riceveranno una scheda di allerta medica con tali informazioni.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Sarclisa sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Sarclisa sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Sarclisa sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Sarclisa

Ulteriori informazioni su Sarclisa sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sarclisa.