



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sarclisa (izatuksimabs)

Sarclisa pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir Sarclisa un kāpēc tās lieto?

*Sarclisa* ir pretvēža zāles, ko kopā ar zālēm pomalidomīdu un deksametazonu lieto multiplās mielomas (kaulu smadzeņu vēža) ārstēšanai. Šīs zāles lieto pieaugušajiem, kuri ir saņēmuši vismaz divas iepriekšējas pretvēža terapijas, tostarp lenalidomīdu un proteasomu inhibitoru, un kuru vēzis kopš pēdējās ārstēšanas ir progresējis.

Multiplā mieloma ir "reta", un 2014. gada 29. aprīlī *Sarclisa* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3141268](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3141268).

*Sarclisa* satur aktīvo vielu izatuksimabu.

### Kā lieto Sarclisa?

*Sarclisa* var iegādāties tikai pret recepti, un tās ievadīt drīkst veselības aprūpes speciālists klīnikā vai slimnīcā, kur var ātri ārstēt smagas reakcijas. Šīs zāles ievada vēnā infūzijas veidā (pa pilienam), un ieteicamā deva ir atkarīga no ķermeņa masas. Ārstēšanu sāk ar vienu *Sarclisa* devu nedēļā un pēc mēneša turpina ar vienu devu ik pēc divām nedēļām. Pirms *Sarclisa* infūzijas pacientiem var ievadīt zāles, kas mazina ar infūziju saistītu reakciju risku. Ar infūziju saistītu reakciju gadījumā ārsts var samazināt infūzijas ātrumu vai pārtraukt ārstēšanu.

Papildu informāciju par *Sarclisa* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### Kā Sarclisa darbojas?

*Sarclisa* aktīvā viela izatuksimabs ir monoklonāla antivielas (olbaltumvielas veids), kas izstrādāta, lai atpazītu olbaltumvielu CD38, kas lielā daudzumā atrodas uz multiplās mielomas šūnu virsmas, un piesaistītos tai. Piesaistoties pie CD38 uz multiplās mielomas šūnām, izatuksimabs aktivizē imūnsistēmu (organisma dabisko aizsardzību), lai nonāvētu vēža šūnas.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Kādi *Sarclisa* ieguvumi atklāti pētījumos?**

Pamatpētījumā, kurā piedalījās 307 pacienti ar multiplo mielomu, kas nebija uzlabojusies ar iepriekšējām terapijām, tika pierādīts, ka *Sarclisa* pievienošana pomalidomīdam un deksametazonam var aizkavēt slimības progresēšanu. Šajā pētījumā pacienti, kuri saņēma *Sarclisa* un pomalidomīdu ar deksametazonu, nodzīvoja 11,5 mēnešus bez slimības progresēšanas salīdzinājumā ar 6,5 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma pomalidomīdu ar deksametazonu.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Sarclisa*?**

Visbiežākās *Sarclisa* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 5 cilvēkiem) ir neitropēnija (zems neitrofilu – balto asins šūnu veida – līmenis), infūzijas reakcijas, pneimonija (plaušu infekcija), augšējo elpceļu infekcija (piemēram, deguna un rīkles infekcijas), caureja un bronhīts (elpceļu iekaisums plaušās).

Visbiežākās nopietnās blakusparādības ir pneimonija un febrilā neitropēnija (zems balto asins šūnu skaits ar drudzi).

Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Sarclisa*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Sarclisa* ir reģistrētas ES?**

*Sarclisa*, lietojot kopā ar pomalidomīdu un deksametazonu, pagarināja laiku, ko multiplās mielomas pacienti nodzīvoja bez slimības progresēšanas. *Sarclisa* blakusparādības ir raksturīgas šā veida zālēm, ko lieto kopā ar pomalidomīdu un deksametazonu, un tās uzskata par kontrolējamām. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Sarclisa*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Sarclisa* lietošanu?**

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Sarclisa*, visiem veselības aprūpes speciālistiem, kuri varētu izmantot šīs zāles, nodrošinās izglītojošu materiālu, lai informētu viņus, ka šīs zāles var ietekmēt rezultātus asins analīzēs (netiešajā Kūmsa testā), ko veic, lai noteiktu piemērotību asins pārļiešanai. Pacientiem, kuriem izrakstītas *Sarclisa*, tiks nodrošināta pacienta brīdinājuma karte ar šo informāciju.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Sarclisa* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Sarclisa* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Sarclisa* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Sarclisa***

Sīkāka informācija par *Sarclisa* ir atrodamā aģentūras tīmekļa vietnē:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sarclisa](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sarclisa).