



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sarclisa (*izatuximab*)

Prehľad o lieku Sarclisa a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Sarclisa a na čo sa používa?

Sarclisa je protirakovinový liek, ktorý sa používa spolu s pomalidomidom a dexametazónom na liečbu mnohopočetného myelómu (rakoviny kostnej drene). Podáva sa dospelým, ktorí absolvovali aspoň dve predchádzajúce liečby rakoviny vrátane podávania lenalidomidu a inhibítora proteazómu a u ktorých došlo po poslednej liečbe k zhoršeniu ochorenia.

Mnohopočetný myelóm je zriedkavé ochorenie, a preto bol liek Sarclisa 29. apríla 2014 označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia. Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia môžete nájsť tu: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3141268.

Liek Sarclisa obsahuje liečivo izatuximab.

Ako sa liek Sarclisa používa?

Výdaj lieku Sarclisa je viazaný na lekársky predpis a liek má podávať zdravotnícky pracovník v klinickom alebo nemocničnom prostredí, v ktorom je možné rýchlo liečiť závažné nežiaduce reakcie. Liek sa podáva infúziou (kvapkaním) do žily a veľkosť dávky závisí od telesnej hmotnosti pacienta. Liečba sa začne jednou dávkou lieku Sarclisa každý týždeň a po mesiaci sa v liečbe pokračuje jednou dávkou každé dva týždne. Pred infúziou lieku Sarclisa sa pacientom môžu podať lieky na zníženie rizika reakcií súvisiacich s infúziou. V prípade reakcií súvisiacich s infúziou môže lekár znížiť rýchlosť infúzie alebo liečbu zastaviť.

Viac informácií o používaní lieku Sarclisa si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Sarclisa účinkuje?

Liečivo lieku Sarclisa, izatuximab, je monoklonálna protilátka (druh proteínu), ktorá je vytvorená tak, že sa naviaže na proteín CD38, ktorý sa vo veľkom množstve nachádza na bunkách mnohopočetného myelómu. Tým že sa izatuximab naviaže na proteín CD38 na bunkách mnohopočetného myelómu, aktivuje imunitný systém, aby usmrcoval rakovinové bunky.

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



Aké prínosy lieku Sarclisa boli preukázané v štúdiách?

V hlavnej štúdii s 307 pacientmi s mnohopočetným myelómom, ktorý sa po predchádzajúcej liečbe nezlepšil, sa preukázalo, že pridanie lieku Sarclisa k pomalidomidu a dexametazónu môže oddialiť zhoršenie ochorenia. V tejto štúdii žili pacienti, ktorí dostávali liek Sarclisa a pomalidomid s dexametazónom, 11,5 mesiaca bez zhoršenia choroby v porovnaní so 6,5 mesiaca u pacientov, ktorí dostávali pomalidomid s dexametazónom.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Sarclisa?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Sarclisa (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 5) sú neutropénia (nízka hladina neutrofilov, druhu bielych krviniek), reakcie na infúziu, pneumónia, (zápal pľúc), infekcie horných dýchacích ciest (ako sú zápal v nose a v hrdle), hnačka a bronchitída (zápal dýchacích ciest v pľúcach).

Najzávažnejšie vedľajšie účinky sú pneumónia a febrilná neutropénia (nízky počet bielych krviniek sprevádzaný horúčkou).

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Sarclisa a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Sarclisa povolený v EÚ?

Používanie lieku Sarclisa s pomalidomidom a dexametazónom u pacientov s mnohopočetným myelómom viedlo k predĺženiu času do zhoršenia ochorenia. Vedľajšie účinky lieku Sarclisa zodpovedajú vedľajším účinkom týchto druhov liekov, ak sa podávajú s pomalidomidom a dexametazónom, a považujú sa za zvládnuteľné. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Sarclisa sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Sarclisa?

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Sarclisa na trh, poskytne vzdelávací materiál všetkým zdravotníckym pracovníkom, od ktorých sa očakáva, že budú liek používať, aby boli informovaní, že liek môže ovplyvniť výsledok krvného testu (nepriameho Coombsovho testu) používaného na stanovenie vhodnosti transfúzií krvi. Pacienti, ktorým je predpísaný liek Sarclisa, dostanú pohotovostnú kartu pacienta s uvedenými informáciami.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Sarclisa boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Sarclisa sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Sarclisa sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Sarclisa

Ďalšie informácie o lieku Sarclisa sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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