



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sarclisa (*isatuximab*)

Sammanfattning av Sarclisa och varför det är godkänt inom EU

Vad är Sarclisa och vad används det för?

Sarclisa är ett cancerläkemedel som används tillsammans med läkemedlen pomalidomid och dexametason för behandling av multipelt myelom (en cancer i benmärgen). Det ges till vuxna som har fått minst två tidigare behandlingar för sin cancer, där bland annat lenalidomid och en proteasomhämmare ingått, och vars cancer har förvärrats sedan den senaste behandlingen.

Multipelt myelom är sällsynt och Sarclisa klassificerades som särlekemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 29 april 2014. Mer information om klassificeringen som särlekemedel finns här: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3141268.

Sarclisa innehåller den aktiva substansen isatuximab.

Hur används Sarclisa?

Sarclisa är receptbelagt och ska ges av sjukvårdspersonal på en klinik eller sjukhus där allvarliga reaktioner kan behandlas snabbt. Det ges genom infusion (dropp) i en ven och dosen beror på kroppsvikten. Behandlingen inleds med att en dos av Sarclisa ges varje vecka och efter en månad fortsätter behandlingen med en dos varannan vecka. Före infusionen med Sarclisa kan patienterna få läkemedel som minskar risken för infusionsrelaterade reaktioner. Läkaren kan sänka infusionshastigheten eller avbryta behandlingen om patienten får infusionsrelaterade reaktioner.

För mer information om hur Sarclisa används, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Sarclisa?

Den aktiva substansen i Sarclisa, isatuximab, är en monoklonal antikropp (en typ av protein) som har utformats för att binda till proteinet CD38, som finns i stora mängder på ytan av multipelt myelom-celler. När isatuximab binder till CD38 på multipelt myelom-cellerna aktiveras immunsystemet (kroppens naturliga försvar) till att döda cancercellerna.

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



Vilka fördelar med Sarclisa har visats i studierna?

En huvudstudie på 307 patienter med multipelt myelom som inte hade förbättrats med tidigare behandlingar visade att tillägget av Sarclisa till pomalidomid och dexametason kan fördröja sjukdomsförsämringen. I denna studie levde patienterna som fick Sarclisa och pomalidomid plus dexametason i 11,5 månader utan att sjukdomen förvärrades, jämfört med 6,5 månader för patienterna som fick pomalidomid plus dexametason.

Vilka är riskerna med Sarclisa?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Sarclisa (kan förekomma hos fler än 1 av 5 användare) är neutropeni (låga halter av neutrofiler, en typ av vita blodkroppar), infusionsreaktioner, pneumoni (infektion i lungorna), övre luftvägsinfektion (t.ex. näs- och halsinfektioner), diarré och bronkit (inflammation i luftvägarna i lungorna).

De viktigaste allvarliga biverkningarna är pneumoni och febril neutropeni (lågt antal vita blodkroppar med feber).

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Sarclisa finns i bipacksedeln.

Varför är Sarclisa godkänt i EU?

Sarclisa som gavs tillsammans med pomalidomid plus dexametason förlängde den tid som patienterna med multipelt myelom levde utan att sjukdomen försämrades. Sarclisas biverkningar är sådana som förväntas av denna typ av läkemedel när det ges tillsammans med pomalidomid och dexametason och de anses vara hanterbara. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Sarclisa är större än riskerna och att Sarclisa kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Sarclisa?

Företaget som marknadsför Sarclisa kommer att tillhandahålla utbildningsmaterial till all vårdpersonal som förväntas hantera läkemedlet, för att informera dem om att läkemedlet kan påverka resultaten av blodprov (indirekt Coombs test) som används för att bestämma lämpligheten för blodtransfusioner. Patienter som ordinerar Sarclisa kommer att få ett patientkort med denna information.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Sarclisa har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Sarclisa kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Sarclisa utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Sarclisa

Mer information om Sarclisa finns på EMA:s webbplats:

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