



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sarclisa (*isatuksimabi*)

Yleistä tietoa Sarclisa-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Sarclisa on ja mihin sitä käytetään?

Sarclisa on syöpälääke, jota käytetään yhdessä pomalidomidin ja deksametasonin kanssa multipppelin myelooman (luuydinsyövän) hoitoon. Sitä annetaan aikuisille, jotka ovat aiemmin saaneet vähintään kahta syöpähoitoa, mukaan lukien lenalidomidi ja proteasomin salpaajat, ja joiden syöpä on pahentunut viimeisimmän hoidon jälkeen.

Multippeli myelooma on harvinainen sairaus, ja siksi Sarclisa nimettiin ns. harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 29. huhtikuuta 2014. Lisää tietoa harvinaislääkkeistä löytyy täältä: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3141268](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3141268).

Sarclisan vaikuttava aine on isatuksimabi.

### Miten Sarclisa-valmistetta käytetään?

Sarclisa on reseptilääke, ja sitä saavat antaa terveydenhuollon ammattilaiset terveydenhuollon yksiköissä tai sairaaloissa, joissa vakavia reaktioita voidaan hoitaa nopeasti. Sitä annetaan infuusiona (tiputuksena) laskimoon. Lääkkeen annostus riippuu potilaan painosta. Hoito aloitetaan yhdellä Sarclisa-annoksella viikossa. Kun hoito on kestänyt kuukauden, sitä jatketaan antamalla yksi annos kahden viikon välein. Ennen Sarclisa-infuusion aloittamista potilaille voidaan antaa lääkkeitä, jotka vähentävät infuusion liittyvien reaktioiden riskiä. Lääkäri voi vähentää infuusionopeutta tai lopettaa hoidon, jos infuusion liittyviä reaktioita ilmenee.

Lisätietoa Sarclisan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Miten Sarclisa vaikuttaa?

Sarclisan vaikuttava aine isatuksimabi on monoklonaalinen vasta-aine (eräs proteiinin tyyppi), joka on kehitetty kiinnittymään proteiiniin CD38, jota on multippeliissa myeloomassa suuria määriä solujen pinnalla. Kiinnittymällä multipppelin myelooman soluissa CD38-proteiiniin isatuksimabi aktivoi immuunijärjestelmän (kehon luonnollisen puolustusmekanismin) tuhoamaan syöpäsolut.

---

**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



## Mitä hyötyä Sarclisa-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Valmisteen tehoa tutkittiin päätutkimuksessa 307 potilaalla, jotka sairastivat multippelia myeloomaa ja joiden tila ei ollut parantunut aiempien hoitojen myötä. Tutkimus osoitti, että Sarclisan lisääminen pomalidomidi- ja deksametasonihoidon rinnalle voi hidastaa sairauden pahenemista.

Tutkimuspotilaiden, jotka saivat Sarclisaa ja pomalidomidia sekä deksametasonia, sairaus ei pahentunut 11,5 kuukauden aikana, kun taas pelkästään pomalidomidia sekä deksametasonia saaneilla potilailla tämä aika oli 6,5 kuukautta.

## Mitä riskejä Sarclisaan liittyy?

Sarclisan yleisimmät haittavaikutukset (joita voi esiintyä useammalla kuin yhdellä viidestä potilaasta) ovat neutropenia (alhainen neutrofiilien määrä; neutrofiilit ovat valkosolutyyppejä), reaktiot infuusioon, keuhkokuume (keuhkojen tulehdus), ylähengitystieinfektiot (esimerkiksi nenän ja kurkun tulehdukset), ripuli ja keuhkoputkentulehdus (keuhkojen ilmasteiden tulehdus).

Tavallisimpia vakavia haittavaikutuksia ovat keuhkokuume ja kuumeinen neutropenia (alhainen veren valkosolujen määrä ja kuume).

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Sarclisan haittavaikutuksista ja rajoituksista.

## Miksi Sarclisa on hyväksytty EU:ssa?

Sarclisa-valmisteen käyttö yhdessä pomalidomidin ja deksametasonin kanssa pidensi jaksoa, jolloin multippelia myeloomaa sairastavien potilaiden sairaus ei pahentunut. Sarclisan haittavaikutukset ovat tyyppilliset tämän tyyppiselle lääkkeelle, kun sitä käytetään yhdessä pomalidomidin ja deksametasonin kanssa, ja niiden katsotaan olevan hallittavissa. Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että Sarclisan hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## Miten voidaan varmistaa Sarclisan turvallinen ja tehokas käyttö?

Sarclisaa markkinoiva yhtiö toimittaa perehdytysmateriaalia kaikille terveydenhuollon ammattilaisille, joiden oletetaan käyttävän lääkettä potilailla. Siinä kerrotaan, että lääke saattaa vaikuttaa verikokeen tuloksiin, jolla määritetään sopivuus verensiirtoon (epäsuora Coombsin testi). Kaikki potilaat, joille määrätään Sarclisaa, saavat potilaskortin, joka sisältää samat tiedot.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa Sarclisan turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Sarclisan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Sarclisasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

## Muuta tietoa Sarclisa-valmisteesta

Lisää tietoa Sarclisasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sarclisa](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sarclisa).