



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sarclisa (*izatuksimab*)

Pregled zdravila Sarclisa in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Sarclisa in za kaj se uporablja?

Sarclisa je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja v kombinaciji z pomalidomidom in deksametazonom za zdravljenje diseminiranega plazmocitoma (raka kostnega mozga). Zdravilo se daje odraslim, ki so prejeli vsaj dve prejšnji zdravljenji za raka, vključno z lenalidomidom in zaviralcem proteasoma, in katerih rak se je od zadnjega zdravljenja poslabšal.

Diseminirani plazmocitom je redka bolezen, zato je bilo zdravilo Sarclisa 29. aprila 2014 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Nadaljnje informacije glede določitve zdravila sirote lahko najdete tukaj: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3141268.

Zdravilo Sarclisa vsebuje učinkovino izatuksimab.

Kako se zdravilo Sarclisa uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Sarclisa je le na recept, dati pa ga mora usposobljen zdravstveni delavec v kliniki ali bolnišnici, v kateri je resne neželene učinke mogoče hitro zdraviti. Daje se z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno, priporočeni odmerek pa je odvisen od telesne mase. Zdravljenje se začne z enim odmerkom zdravila Sarclisa na teden in po enem mesecu nadaljuje z enim odmerkom vsake dva tedna. Bolniki pred infuzijo zdravila Sarclisa prejmejo zdravila za zmanjšanje tveganja za pojav reakcij, povezanih z infundiranjem. Zdravnik bo v primeru reakcij, povezanih z infundiranjem, morda moral upočasniti infundiranje ali zdravljenje prekiniti.

Za več informacij glede uporabe zdravila Sarclisa glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Sarclisa deluje?

Učinkovina v zdravilu Sarclisa, izatuksimab, je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), ki je bilo zasnovano tako, da se veže na beljakovino CD38, ki je v velikih količinah prisotna na celicah diseminiranega plazmocitoma. Izatuksimab z vezavo na beljakovino CD38 na celicah diseminiranega plazmocitoma aktivira imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa), da uniči rakave celice.

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



Kakšne koristi zdravila Sarclisa so se pokazale v študijah?

Glavna študija pri 307 bolnikih z diseminiranim plazmocitomom, ki se s predhodnimi zdravljenji ni izboljšal, je pokazala, da lahko dodajanje zdravila Sarclisa pomalidomidu in deksametazonu upočasni poslabšanje bolezni. V tej študiji so bolniki, ki so prejeli zdravilo Sarclisa in pomalidomid ter deksametazon, živeli 11,5 meseca brez poslabšanja bolezni v primerjavi s 6,5 meseca pri bolnikih, ki so prejeli pomalidomid in deksametazon.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Sarclisa?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Sarclisa (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 5 bolnikov) so nevtropenija (nizke vrednosti nevtrofilcev, vrste belih krvnih celic), reakcije, povezane z infundiranjem, pljučnica (okužba pljuč), okužbe zgornjih dihal (kot so okužbe nosu in grla), driska in bronhitis (vnetje dihalnih poti v pljučih).

Najpogostejša resna neželena učinka sta pljučnica in febrilna nevtropenija (nizko število belih krvnih celic s povišano telesno temperaturo).

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Sarclisa glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Sarclisa odobreno v EU?

Zdravilo Sarclisa je skupaj s pomalidomidom in deksametazonom podaljšalo čas, ko so bolniki z diseminiranim plazmocitomom živeli brez poslabšanja bolezni. Neželeni učinki, povezani s tem zdravilom, so takšni, kot jih je mogoče pričakovati pri tej vrsti zdravila, ki se daje s pomalidomidom in deksametazonom, in veljajo za obvladljive. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Sarclisa večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Sarclisa?

Podjetje, ki trži zdravilo Sarclisa, bo priskrbelo izobraževalno gradivo za vse zdravstvene delavce, za katere se pričakuje, da bodo uporabljali to zdravilo, s katerim jih bo obvestilo, da lahko zdravilo vpliva na rezultat krvnega testa (indirektni Coombsov test), ki se uporablja za določanje primernosti za transfuzijo krvi. Bolniki, ki jim bo zdravilo Sarclisa predpisano, bodo prejeli opozorilno kartico s temi informacijami.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Sarclisa upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Sarclisa stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Sarclisa, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Sarclisa

Nadaljnje informacije za zdravilo Sarclisa so na voljo na spletni strani agencije:

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