



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sarclisa (*izatuksymab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Sarclisa i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Czym jest lek Sarclisa i w jakim celu się go stosuje

Sarclisa jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w skojarzeniu z pomalidomidem i deksametazonem w leczeniu szpiczaka mnogiego (rak szpiku kostnego). Lek podaje się osobom dorosłym, które przeszły wcześniej przynajmniej dwa cykle leczenia przeciwnowotworowego, w tym z zastosowaniem lenalidomidu i inhibitora proteasomów, i u których nowotwór nasilił się od ostatniego leczenia.

Ze względu na to, że chorobę szpiczak mnogi uznano za rzadko występującą, w dniu 29 kwietnia 2014 r. lek Sarclisa uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach). Więcej informacji na temat przyznania statusu leku sierocznego można znaleźć tutaj: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3141268](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3141268).

Substancją czynną zawartą w leku Sarclisa jest izatuksymab.

### Jak stosować lek Sarclisa

Lek wydawany na receptę. Lek Sarclisa powinien podawać wykwalifikowany pracownik służby zdrowia w przychodni lub szpitalu, gdzie możliwe jest szybkie opanowanie poważnych działań niepożądanych. Lek podaje się we wlewie dożylnym (kroplówce), a zalecana dawka leku zależy od masy ciała. Leczenie rozpoczyna się od jednej dawki leku Sarclisa na tydzień, a po miesiącu podaje się jedną dawkę co dwa tygodnie. Przed wlewem leku Sarclisa pacjenci mogą otrzymać leki w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia reakcji związanych z wlewem. Lekarz może zmniejszyć szybkość wlewu lub przerwać leczenie w przypadku ciężkich reakcji związanych z wlewem.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Sarclisa znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

### Jak stosować lek Sarclisa

Substancja czynna leku Sarclisa, izatuksymab, jest przeciwciałem monoklonalnym (rodzaj białka), które zostało zaprojektowane w taki sposób, aby przyłączało się do białka CD38 występującego w dużych ilościach na komórkach szpiczaka mnogiego. Przyłączając się do białka CD38 na komórkach

---

**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



szpiczaka mnogiego, izatuksymab aktywuje układ odpornościowy (naturalny system obronny organizmu) do niszczenia komórek nowotworowych.

## **Korzyści ze stosowania leku Sarclisa wykazane w badaniach**

W badaniu głównym przeprowadzonym u 307 pacjentów ze szpiczakiem mnogim, których stan nie uległ poprawie po zastosowaniu dwóch poprzednich cykli leczenia, wykazano, że dodanie leku Sarclisa do pomalidomidu i deksametazonu może opóźnić nasilenie się choroby. W badaniu tym pacjenci otrzymujący lek Sarclisa i pomalidomid plus deksametazon żyli przez 11,5 miesiąca bez nasilenia się choroby w porównaniu z 6,5 miesiąca w przypadku pacjentów otrzymujących pomalidomid z deksametazonem.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Sarclisa**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Sarclisa (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 5 pacjentów) to: neutropenia (niskie poziomy neutrofilii, rodzaju białych krwinek), reakcje związane z wlewem, zapalenie płuc (zakażenie płuc), zakażenie górnych dróg oddechowych (takie jak zakażenia nosa i gardła), biegunka i zapalenie oskrzeli (zapalenie dróg oddechowych w płucach).

Najczęstsze działania niepożądane obejmują zapalenie płuc i gorączkę neutropeniczną (niska liczba białych krwinek z gorączką).

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Sarclisa znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Sarclisa w UE**

Lek Sarclisa stosowany wraz z pomalidomidem i deksametazonem wydłużał czas przeżycia pacjentów ze szpiczakiem mnogim bez nasilenia się choroby. Działania niepożądane leku Sarclisa są zgodne z oczekiwaniami w odniesieniu do tego rodzaju leku podawanego z pomalidomidem i deksametazonem i można je uznać za możliwe do opanowania. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Sarclisa przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Sarclisa**

Firma, która wprowadza lek Sarclisa do obrotu, przekaże materiały edukacyjne wszystkim pracownikom opieki zdrowotnej, którzy mogą stosować ten lek, w celu poinformowania ich, że może on wpływać na wyniki badania krwi (pośredni test Coombsa) wykonywanego w celu określenia możliwości przetoczenia krwi. Pacjenci, którym przepisano lek Sarclisa, otrzymają kartę ostrzegawczą dla pacjenta, która będzie zawierała podobne informacje.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Sarclisa w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Sarclisa są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Sarclisa są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku Sarclisa**

Dalsze informacje na temat leku Sarclisa znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sarclisa](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sarclisa).