

## FDA – schválenie pre Elotuzumab - imunitná terapia

V stredu 7. novembra 2018 oznámil Americký úrad pre potraviny a liečivá (FDA) schválenie lieku Elotuzumab (Empliciti). Ako intravenózna injekcia je schválená v kombinácii s Pomalidomidom a Lenalidomidom (EPD) na liečbu recidivujúceho alebo refraktérneho mnohopočetného myelómu pre pacientov, ktorí prekonalí aspoň dve predchádzajúce terapie, vrátane Lenalidomidu a inhibítora proteazómu. To je samozrejme skvelá správa pre pacientov!

Aplikácia je založená na údajoch z ELOQUENT-3, randomizovanej štúdie fázy 2, ktorá hodnotila pridanie lieku Empliciti k Pomalidomidu a nízkym dávkam Dexametazónu u pacientov s RRMM. Údaje z tejto štúdie boli prezentované na 23. kongrese Európskej hematologickej asociácie v júni 2018.

Bristol-Myers Squibb a AbbVie spoločne vyvíjajú Empliciti, pričom spoločnosť Bristol-Myers Squibb je výlučne zodpovedná za obchodné aktivity.

### O ELOQUENT-3

Štúdia Eloquent-3 od fázy 2 randomizovala 117 pacientov s RRMM, ktorí dostali dve alebo viac predchádzajúcich liečebných postupov a boli buď refraktérne alebo relapsované a refraktérne na Lenalidomid a Pomalidomid. Pacienti boli randomizovaní 1:1, aby dostali buď EPd (n=60) alebo Pd (n=57) v 28-dňových cykloch až do progresie ochorenia alebo neprijateľnej toxicity. Pacienti v oboch ramenách EPd a Pd dostali 4 mg Pomalidomidu v dňoch 1-21 každého cyklu a týždenný ekvivalent 40 mg alebo 20 mg Dexametazónu u pacientov menej ako 75 ročných alebo viac ako 75 ročných. V skupine s EPd bol Elotuzumab podávaný v dávke 10 mg /kg týždenne počas prvých 2 cyklov a 20 mg/kg mesačne počnúc cyklom 3. Pacienti randomizovaní na EPd zaznamenali 46% zníženie rizika progresie ochorenia v porovnaní s pacientmi randomizovanými iba na Pd, s mediánom PFS, primárnym koncovým ukazovateľom štúdie 10,3 mesiaca u pacientov s Pd. Úžitok z PFS, ktorý sa vyskytol u pacientov

randomizovaných na EPd, bol konzistentný u pacientov, ktorí dostali dve až tri predchádzajúce línie terapie a štyri alebo viac predchádzajúcich línií terapie. Bezpečnostný profil EPd bol konzistentný s predchádzajúcimi zisteniami pre režimy s režimom Empliciti s Pomalidomidom.

## **O Empliciti**

Empliciti je imunostimulačná protilátka, ktorá sa špecificky zameriava na signalizačný lymfocitový aktivačný člen molekuly rodiny 7 (SLAMF7), glykoproteín na povrchu buniek. SLAMF7 sa exprimuje na bunkách myelómu nezávisle od cytogenetických abnormalít. SLAMF7 sa tiež exprimuje na bunkách prirodzeného zabíjača, plazmatických bunkách a na nižších úrovniach na špecifických podmnožinách imunitných buniek, diferencovaných buniek v hematopoetickej línii. Empliciti má dvojaký mechanizmus činnosti. Pomocou dráhy SLAMF7 priamo aktivuje imunitný systém prostredníctvom buniek „Natural Killer“. Empliciti je tiež zameraná na SLAMF7 na bunkách myelómu, ktoré označujú tieto malígne bunky na deštrukciu sprostredkovanú bunkami prirodzeného zabíjača.

## **Indikácia schvaľovaná US FDA pre EPLICITI**

EPLICITI ( Elotozumab) je indikovaný v kombinácii s Lenalidomidom a Dexametazónom na liečbu pacientov s mnohopočetným myelómom, ktorí dostali jednu až tri predchádzajúce terapie.

### **Dôležité bezpečnostné informácie**

Infúzne reakcie, infekcie a iné vedľajšie účinky Empliciti sú popísané v samostatnej kapitole.

*Z pokladov IMF a US FDA pre SMyS pripravil Ing. Milan Petrovič*

*21.11.2018*

Odborní konzultanti: MUDr.Zdenka Štefániková, MUDr.Eva Králiková