

KARTA INFORMACYJNA

MYELOMA PATIENTS EUROPE

Izatuksymab (Sarclisa®)



Myeloma
Patients
Europe

Edition: Myeloma Patients Europe (MPE)

Updated: November 2020

Myeloma Patients Europe AISBL

Avenue Louise 143/4

1050 Brussels

Belgium

www.mpeurope.org

info@mpeurope.org

Polska wersja językowa:

hematoonkologia.pl

KARTA INFORMACYJNA

EUROPEJSKIE STOWARZYSZENIE PACJENTÓW CHORYCH NA SZPICZAKA

Europejskie Stowarzyszenie pacjentów chorych na szpiczaka (Myeloma Patients Europe, MPE) opracowało szereg informacji dla pacjentów i organizacji stowarzyszających grupy pacjentów dotyczących dostępnych metod leczenia szpiczaka plazmocytoowego jak również innych ważnych problemów związanych z chorobą.

Materiały informacyjne poruszają najważniejsze zagadnienia związane z leczeniem, żeby pacjent mógł czuć się bezpiecznie i wiedział, jakie pytania zadawać swojemu lekarzowi.

W każdym opisanym leku/metodzie leczenia poruszone są następujące kwestie:

Informacje dostępne są dla następujących leków lub zagadnień:

- | | |
|---|---|
| ■ Czym jest szpiczak plazmocytowy? | ■ Amyloidozą |
| ■ Czym jest dany lek/metoda leczenia? | ■ Belantamab mafodotin |
| ■ Jak on/-a działa? | ■ Bortezomib |
| ■ Jakie są korzyści z tego leczenia? | ■ Karfilzomib |
| ■ Jakie są jego skutki uboczne? | ■ Daratumumab |
| ■ Kto nie powinien być leczony tym lekiem/tą metodą leczenia? | ■ Elotuzumab |
| ■ Jaki jest sposób podawania i dawkowania leku? | ■ Iksazomib |
| | ■ Lenalidomid |
| | ■ Panobinostat |
| | ■ Pomalidomid |
| | ■ Talidomid |
| | ■ Transplantacja komórek krwiotwórczych |

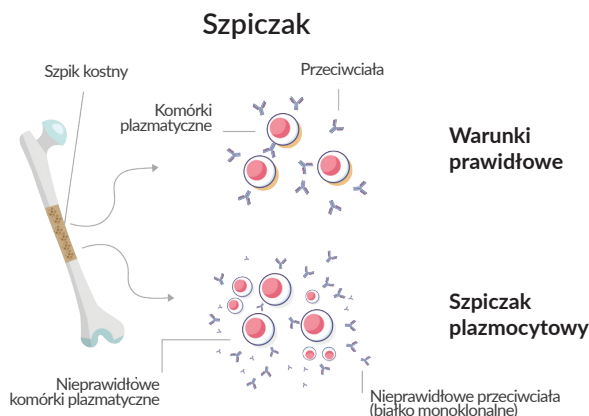
Leczenie szpiczaka plazmocytoowego ciągle się rozwija. Wraz z nowymi danymi lub pojawieniem się nowych leków powyższe informacje będą uaktualniane.

Czym jest szpiczak plazmocytowy?

Szpiczak plazmocytowy jest rzadkim nowotworem szpiku kostnego, wywodzącym się z nieprawidłowych komórek plazmatycznych (zwanych inaczej plazmocytami), które namnażają się w niekontrolowany sposób. W warunkach fizjologicznych komórki plazmatyczne produkują przeciwciała, które biorą udział w rozpoznawaniu i zwalczaniu drobnoustrojów (wirusów, bakterii), czyli są zaangażowane w walkę z infekcjami. Szpiczak plazmocytowy rozwija się głównie w kościach, które w prawidłowych warunkach zawierają szpik kostny (dlatego dawniej nazywany był szpiczakiem mnogim), m.in.: kręgi, kości miednicy, żebra, kości obręczy barkowej i biodrowe.

Szpiczak powoduje bóle kości, ich złamania, niedokrwistość (zwaną również anemią, polegającą na obniżeniu liczby krwinek czerwonych i hemoglobiny), zmęczenie, nawracające infekcje, łatwe siniaczenie się oraz wysokie stężenie wapnia we krwi (hiperkalcemia). Występowanie tych objawów wymaga włączenia leczenia. W przypadku jego skuteczności objawy choroby zanikają i normalizują się wyniki badań. Ten stan nazywa się remisją choroby i nie wymaga leczenia. Po pewnym czasie objawy powracają i ponownie należy włączyć leczenie. Okresy remisji i nawrotów choroby mogą występować kilkakrotnie. Czasem, zwłaszcza w nawrocie choroby, leczenie stosowane jest dotąd, dopóki jest skuteczne. Takie postępowanie ma na celu wydłużyć okres remisji choroby.

Leczenie szpiczaka polega na stosowaniu kombinacji dwóch lub trzech leków, których efekt w skojarzeniu jest większy niż gdyby były stosowane pojedynczo. Szpiczak nie jest chorobą wyleczalną, jednak w ostatnich latach dokonał się ogromny postęp w leczeniu, który umożliwił znaczne wydłużenie przeżycia chorych i poprawę jego jakości. Wiele leków jest już zarejestrowanych do leczenia, szereg innych jest w trakcie badań klinicznych w nawrotowych lub opornych na leczenie postaciach szpiczaka plazmocyтового.



Czym jest izatuksymab (Sarclisa®)?

Izatuksymab to przeciwciało monoklonalne (cząsteczka opracowana metodami inżynierii laboratoryjnej) stosowane w połączeniu z pomalidomidem i deksametazonem do leczenia szpiczaka plazmocytyowego. Lek przeznaczony jest dla chorych, którzy otrzymali wcześniej co najmniej dwie linie leczenia, w tym lenalidomid i lek z grupy inhibitorów proteasomu, i u których wystąpiła progresja choroby^{3,1}. Drugim schematem jest połączenie izatuksymabu z karfilzomibem i deksametazonem, który stosuje się u pacjentów którzy otrzymali co najmniej jedną linię leczenia^{2,4}.

Szpiczak plazmocytowy, w porównaniu z innymi nowotworami, jest chorobą rzadką, dlatego Komisja Europejska w 2014 r. przyznała izatuksymabowi status leku sierocznego. Status ten jest przyznawany substancjom stosowanym w leczeniu chorób rzadkich, czyli takich, na które choruje mniej niż 5 osób na 10 000 mieszkańców Unii Europejskiej¹. 30 maja 2020 lek został dopuszczony do obrotu na terenie całej Unii Europejskiej³.



Jak działa izatuksymab?

Izatuksymab wiąże się z białkiem CD38 obecnym na komórkach szpiczaka. Powoduje to ich obumieranie (proces ten nazywa się także apoptozą) oraz aktywuje układ odpornościowy pacjenta do niszczenia tak oznakowanych komórek szpiczaka².



Jakie są korzyści ze stosowania izatuksymabu?

Profil bezpieczeństwa i skuteczności izatuksymabu oceniano w kilku badaniach klinicznych. W badaniu ICARIA-MM¹, w którym wzięło udział 307 pacjentów, wykazano, że dodanie izatuksymabu do lenalidomidu i deksametazonu opóźnia progresję choroby. Czas do progresji szpiczaka u pacjentów otrzymujących tylko lenalidomid z deksametazonem wyniósł około 6 miesięcy, a u pacjentów którzy dodatkowo przyjmowali izatuksymab wyniósł około 12 miesięcy.

Jakie są działania niepożądane izatuksymabu?

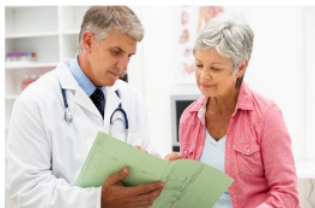
Najczęściej występujące działania niepożądane^{1,2,3,4}:

- neutropenia (niska liczba białych krwinek zwanych neutrofilami lub granulocytami),
- reakcje związane z wlewem (występują w trakcie lub krótko po podaniu kroplówki),
- zapalenie płuc,
- infekcje górnych dróg oddechowych (infekcje nosa i gardła),
- biegunka,
- zapalenie oskrzeli.

Najczęstszymi poważnymi skutkami ubocznymi izatuksymabu są zapalenie płuc i gorączka neutropeniczna (niska liczba białych krwinek z gorączką).

Jak i kiedy stosuje się izatuksymab?

Izatuksymab podaje się we wlewie w dawce 10mg/kg ciała. W pierwszym cyklu leczenia lek podaje się raz w tygodniu, natomiast w kolejnych cyklach co dwa tygodnie. Każdy cykl trwa 28 dni. Przed infuzją pacjent może otrzymać dodatkowe leki, które przeciwdziałają niepożądanym reakcjom związanym z wlewem. Jeśli jednak niepożądane reakcje wystąpią, lekarz może zdecydować o spowolnieniu infuzji lub całkowitym wstrzymaniu leczenia².



Bibliografia:

1. Attal, M. et al. Isatuximab plus pomalidomide and low-dose dexamethasone versus pomalidomide and low-dose dexamethasone in patients with relapsed and refractory multiple myeloma (ICARIA-MM): a randomised, multicentre, open-label, phase 3 study. *The Lancet* 394, 2096–2107 (2019)
2. "Dailymed - SARCLISA- Isatuximab Injection, Solution, Concentrate". Dailymed.Nlm.Nih.Gov, 2022: <https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/drugInfo.cfm?setid=a0473462-6f9d-4eca-a5bf-8620aea68e8a>.
3. Europejska Agencja Leków, Sarclisa, raport z oceny leku (EPAR) https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/sarclisa-epar-medicine-overview_pl.pdf, 2020
4. Moreau P, et al. "Isatuximab, carfilzomib, and dexamethasone in relapsed multiple myeloma (IKEMA): a multicentre, open-label, randomised phase 3 trial." *Lancet*. 2021;397(10292):2361-2371



© Myeloma Patients Europe (MPE)

MPE is a network of European myeloma patient organisations. It supports national patient organisations to improve treatment and access for patients in their countries and helps inform and raise awareness on a European level through its educational programmes. Please note, this information does not replace the information provided by your doctor. If there is anything that is not clear to you, please always ask your clinical team.



© Myeloma Patients Europe (MPE)

Myeloma Patients Europe



mpeurope



@mpeurope

info@mpeurope.org

www.mpeurope.org