

ДОБАВЛЕНИЕ ЭМПЛИСИТИ® СОПРОВОЖДАЕТСЯ МИНИМАЛЬНЫМ УВЕЛИЧЕНИЕМ ТОКСИЧНОСТИ ИСХОДНОЙ СХЕМЫ Rd⁴

Нежелательные реакции с частотой ≥10% в группе ERd и на ≥5% чаще, чем в группе Rd¹

Основной термин	Все степени тяжести (%)		3-4 степень тяжести (%)	
	ERd(n=318)	Rd(n=317)	ERd(n=318)	Rd(n=317)
Повышенная утомляемость*	62	52	13	12
Диарея	47	36	5,0	4,1
Пирексия	37	25	2,5	2,8
Запор	36	27	1,3	0,3
Кашель†	34	19	0,3	0
Периферическая нейропатия‡	27	21	3,8	2,2
Назофарингит	25	19	0	0
Инфекции верхних дыхательных путей	23	17	0,6	1,3
Снижение аппетита	21	13	1,6	1,3
Пневмония§	20	14	14	9
Боль в конечностях	16	10	0,9	0,3
Головная боль	15	8	0,3	0,3
Рвота	14	9	0,3	0,9
Снижение массы тела	14	6	1,3	0
Лимфопения	13	7	9	3,2
Катаракта	12	6	6	2,8

На основании медианы длительности наблюдения 19 курсов в группе ERd и 14 курсов в группе Rd¹

* Термин Повышенная утомляемость является групповым и включает: повышенная утомляемость и астения.

† Термин кашель является групповым и включает следующие термины: кашель, продуктивный кашель, и кашель по причине поражения верхних дыхательных путей.

‡ Термин периферическая нейропатия является групповым и включает следующие термины: периферическая нейропатия, аксональная нейропатия, периферическая моторная нейропатия, периферическая сенсорная нейропатия и полинейропатия.

§ Термин пневмония является групповым и включает следующие термины: пневмония, атипичная пневмония, бронхо пневмония, долевая пневмония, бактериальная пневмония, грибковая пневмония, пневмония при гриппе и пневмококковая пневмония.

Ухудшение нарушенных показателей лабораторных анализов от исходного этапа и ≥10% в ERd >5% в сравнении с Rd¹

Гематологические показатели	Все степени тяжести (%)		3-4 степень тяжести (%)	
	ERd(n=318)	Rd(n=317)	ERd(n=318)	Rd(n=317)
Лимфопения	99	98	77	49
Лейкопения	91	88	32	26
Тромбоцитопения	84	78	19	20
Показатели функции печени и почек				
Гипоальбуминемия	73	66	3,9	2,3
Повышенная щелочная фосфатаза	39	30	1,3	0
Показатели функции печени и почек				
Гипергликемия	89	85	17	10
Гипокальциемия	78	77	11	4,7
Низкий уровень бикарбонатов	63	45	0,4	0
Гиперкалиемия	32	22	7	1,6

На основании медианы в 19 курсов в группе ERd и 14 курсов в группе Rd¹

Эмплисити®
(элотузумаб) ЛИОФИЛИЗАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАТА ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ИНФУЗИЙ
300 И 400 МГ

КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ЭМПЛИСИТИ®⁷

ЭМПЛИСИТИ® Рег. номер: ЛП-004241. Торговое наименование: Эмплисити®. МНН: Элотузумаб. Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий. Состав: 1 флакон содержит действующее вещество: элотузумаб 340 мг или 440 мг. Фармакотерапевтическая группа: противоопухолевое средство, антитела моноклональные. Показания к применению. Элотузумаб показан: в комбинации с леналидомидом и дексаметазоном для лечения пациентов с множественной миеломой, получивших один или несколько предшествующих циклов терапии; в комбинации с помалидомидом и дексаметазоном для лечения пациентов с множественной миеломой, прошедших не менее двух курсов терапии, включая терапию леналидомидом и ингибитором протеасом. Противопоказания. Гиперчувствительность к любому компоненту препарата, детский возраст до 18 лет в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности, беременность и период грудного вскармливания в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности, нарушение функции печени средней степени и тяжелой степени тяжести, при наличии противопоказаний к применению препаратов комбинированной терапии – см. инструкции по применению соответствующих препаратов. Побочное действие. Опухшая герпес, назофарингит, пневмония, инфекции верхних дыхательных путей, лимфопения (включая снижение количества лимфоцитов), гиперчувствительность, анафилактическая реакция, изменение настроения, гипозестезия, головная боль, тромбоз глубоких вен, периферический отек, кашель (в том числе продуктивный кашель и кашель, вызванный поражением верхних дыхательных путей), диспноэ, орофарингеальная боль, ночная потливость, боль в груди, усталость, лихорадка, снижение массы тела, гипергликемия, костная боль, мышечный спазм, реакции, связанные с проведением инфузий, диарея, запор, вторые первичные злокачественные новообразования, иммуногенность. Форма выпуска: Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 300 мг, 400 мг. По 340 мг или 440 мг активного вещества во флакон прозрачного бесцветного стекла типа I, укупоренный бутилрезиновой пробкой и алюминиевым колпачком с защитной пластиковой крышкой. Срок годности: 3 года. Владелец РУ: Бристол-Майерс Сквибб Компани, США. Информацию о нежелательных явлениях следует сообщать в компанию Бристол-Майерс Сквибб по тел. +7 495 755 92 67, +7 800 555 00 23, факс +7 495 755 92 67, safety_russia@bms.com.

Перед назначением препарата ознакомьтесь с полной инструкцией по медицинскому применению препарата ЭМПЛИСИТИ®

Ссылки

- EMPLICITI [package insert]. Princeton, NJ: Bristol-Myers Squibb Company.
- Lonial S, Dimopoulos MA, Weisel K, et al. Extended 5-y follow-up (FU) of phase 3 ELOQUENT-2 study of elotuzumab + lenalidomide/dexamethasone (ELd) vs Ld in relapsed/refractory multiple myeloma (RRMM). Poster presentation at: American Society of Clinical Oncology (ASCO) Annual Meeting; June 1-5, 2018; Chicago, IL. Poster #8040.
- Lonial S, Dimopoulos M, Palumbo A, et al. Elotuzumab therapy for relapsed or refractory multiple myeloma. N Engl J Med. 2015;373(7):621-631.
- Lonial S, Dimopoulos M, Palumbo A, et al. Elotuzumab therapy for relapsed or refractory multiple myeloma. N Engl J Med. 2015;373(suppl):1-18.
- Dimopoulos MA, Weisel K, Lonial S, et al. Elotuzumab plus lenalidomide/dexamethasone for relapsed/ refractory multiple myeloma: Final overall survival results from the phase 3 ELOQUENT-2 trial. Presented at: 17th International Myeloma Workshop; September 12-15, 2019; Boston, MA. Abstract #OAB-021 and oral presentation.
- Lonial S, Dimopoulos M, Palumbo A, et al. Elotuzumab therapy for relapsed or refractory multiple myeloma. N Engl J Med. 2015;373(protocol):1-175
- Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата ЭМПЛИСИТИ®: ЛП- 004241 от 19.02.2020

000 «Бристол-Майерс Сквибб»

105064, Россия, Москва, ул. Земляной Вал, дом 9, этаж 9, пом. II, комн. 8-11, 13-16.
Тел. (495) 755-92-67, факс (495) 755-92-62.
www.b-ms.ru.

Для сообщения о нежелательной реакции:

адрес эл. почты: medinfo.russia@bms.com, телефон: 8 800 250 12 12 (звонки по России бесплатны).

Материал предназначен для распространения на образовательных медицинских семинарах и конференциях.
689RU2002596-01

Эмплисити®
(элотузумаб) ЛИОФИЛИЗАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАТА ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ИНФУЗИЙ
300 И 400 МГ

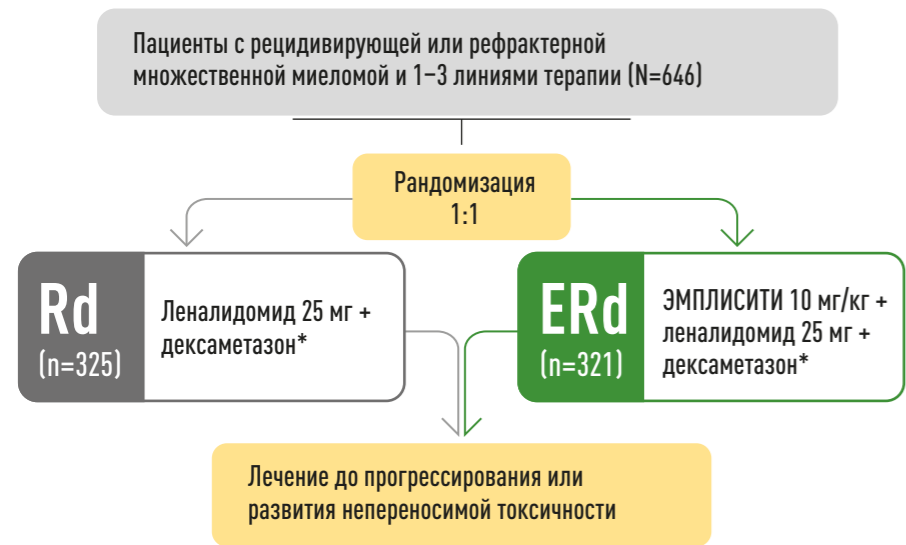
Эмплисити®
(элотузумаб)

Моноклональное антитело,
напрямую стимулирующее
клетки иммунной системы^{1, 2, 3}

АКТИВИРУЯ
ИММУННУЮ СИСТЕМУ,
УЛУЧШАЕТ ВЫЖИВАЕМОСТЬ³
БЕЗ ПРОГРЕССИРОВАНИЯ

 Bristol Myers Squibb™

ELOQUENT-2, 3 ФАЗА, ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ЭМПЛИСИТИ® + Rd ПО СРАВНЕНИЮ СО СХЕМОЙ Rd^{1,3,6}



Первичная конечная точка: выживаемость без прогрессирования (ВБП)¹.
 Минимальный период наблюдения 24 месяца.
 Вторичные конечные точки: общая выживаемость (ОВ).
 Финальный анализ ОВ планировался после 427 смертей.

ГРУППЫ ПАЦИЕНТОВ В ИССЛЕДОВАНИИ ELOQUENT-2 БЫЛИ СБАЛАНСИРОВАНЫ ПО СВОИМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ⁴

Демографические и другие исходные характеристики пациентов^{3,4}

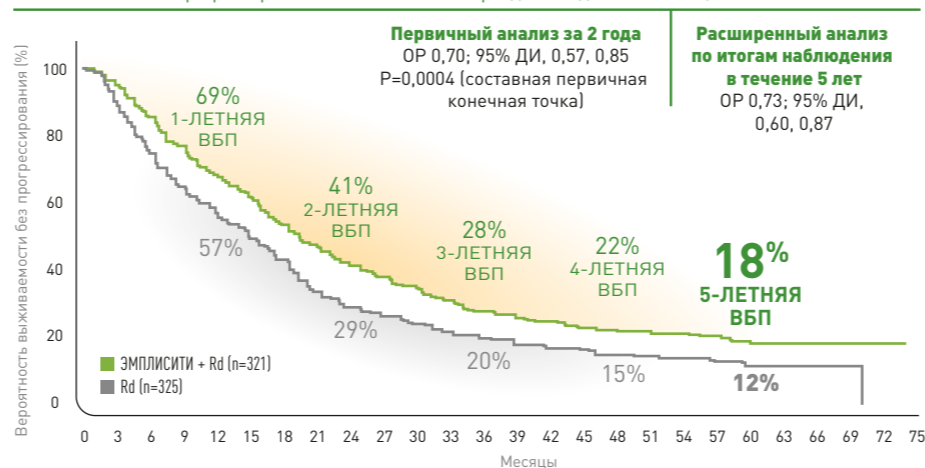
	ERd n=321	Rd n=325		ERd n=321	Rd n=325
Медиана возраста (диапазон)	67 (37-88)	66(38-91)	Ответ на самую последнюю линию терапии*		
>65	58%	56%	Рефрактерность	35%	35%
Цитогенетические аномалии			Рефрактерность к бортезомибу	22%	21%
del(17p)			Рефрактерность*	9%	11%
Да	32%	32%	Рецидив	65%	65%
Нет	66%	67%	Предшествующая терапия		
Нет данных	2%	1%	Бортезомиб	68%	71%
t(4;14)			Мелфалан	69%	61%
Да	9%	10%	ИМ**	48%	49%
Нет	89%	89%	Леналидомид†	5%	6%
Нет данных	2%	1%	Предшествующая трансплантация стволовых клеток, %	52%	57%
Предшествующие линии терапии, медиана (диапазон)	2(1-4)	2(1-4)	Стадия заболевания (ISS)		
			I	44%	42%
			II	32%	32%
			III	21%	21%
			Нет данных	4%	4%

Более трети пациентов с высоким цитогенетическим риском. 35%⁴ пациентов, рефрактерных к последней линии терапии. Количество линий предшествующей терапии до 4-х (медиана 2)

* У одного пациента из группы ЭМПЛИСИТИ® ответ на последнюю линию терапии не зафиксирован. ** ИМ - иммуномодулятор, лекарственный препарат в РФ не зарегистрирован. † Предшествующее применение леналидомидом допускалось, если у пациента зафиксировано: частичный ответ или лучше; отсутствие прогрессирования заболевания в течение 9 месяцев после получения последней дозы препарата; 9 или меньше циклов терапии леналидомидом; и, если пациент не прекратил применять леналидомид по причине нежелательных явлений 3 и более степени тяжести⁴.

ЭМПЛИСИТИ® ОБЕСПЕЧИВАЕТ СТАБИЛЬНОЕ ПРЕИМУЩЕСТВО В ВБП, СОХРАНЯЮЩЕЕСЯ В ТЕЧЕНИЕ 5 ЛЕТ^{1,2}

Выживаемость без прогрессирования, минимальный период наблюдения 60 месяцев



Количество пациентов в группе риска

Группа	0	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36	39	42	45	48	51	54	57	60	63	66	69	72	75
ELd	321	294	260	228	196	173	148	129	112	101	93	79	69	63	58	52	46	45	42	36	24	15	10	3	0	
Ld	325	267	217	183	159	132	109	83	69	63	57	49	43	38	36	34	31	29	28	25	21	11	6	2	0	

мВБП: ERd 19,4 месяца (95% ДИ, 16,6, 22,2) по сравнению с Rd 14,9 месяца (95% ДИ, 12,1, 17,2)¹

ДИ = доверительный интервал; ERd = ЭМПЛИСИТИ® + леналидомид + дексаметазон; ОР = отношение рисков; мВБП = медиана ВБП; ВБП = выживаемость без прогрессирования; Rd = леналидомид + дексаметазон.

Снижение риска прогрессирования или смерти на 27%
 Относительное увеличение ВБП на 50%²

ПОКАЗАНО ПРЕИМУЩЕСТВО ERd У ПАЦИЕНТОВ РАЗЛИЧНЫХ ГРУПП, В ТОМ ЧИСЛЕ РЕФРАКТЕРНЫХ К ПРЕДШЕСТВУЮЩЕЙ ТЕРАПИИ И С ВЫСОКИМ ЦИТОГЕНЕТИЧЕСКИМ РИСКОМ²

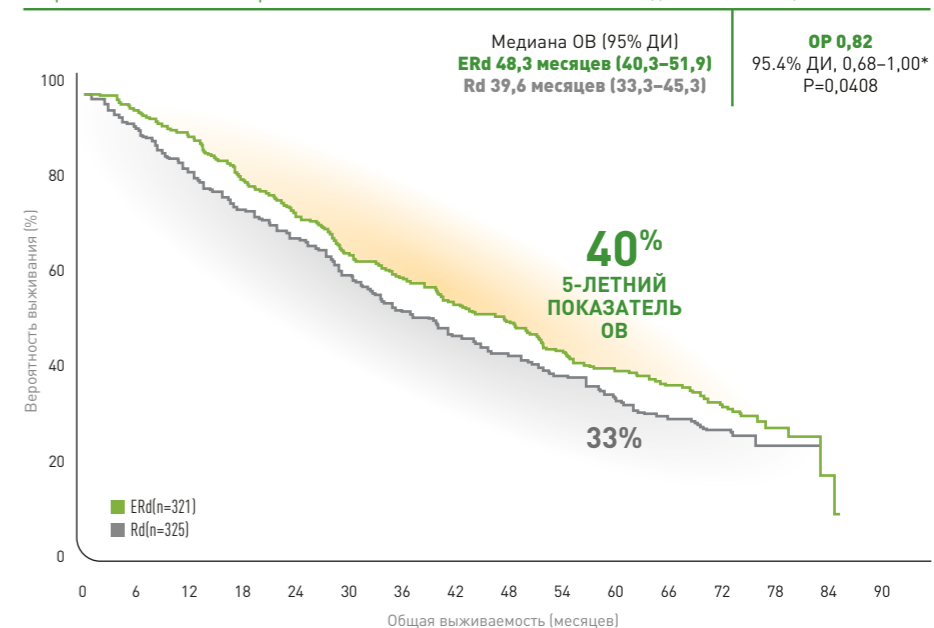
5 лет наблюдения

Подгруппы	События, n (общее число больных)		
	ERd	Rd	HR (95% CI)
Все пациенты	227 (321)	237 (325)	0.73 (0.60, 0.87)
Возраст <75 years	184 (253)	191 (264)	0.76 (0.62, 0.93)
Возраст >75 years	43 (68)	46 (61)	0.60 (0.40, 0.92)
Возраст <65 years	94 (134)	103 (142)	0.72 (0.55, 0.96)
Возраст >65 years	133 (187)	134 (183)	0.74 (0.58, 0.94)
ISS стадия I	96 (142)	89 (138)	0.79 (0.59, 1.05)
ISS стадия II	73 (102)	83 (105)	0.79 (0.58, 1.09)
ISS стадия III	53 (66)	54 (68)	0.68 (0.47, 1.00)
del (17p)^a	70 (102)	73(104)	0.72 (0.52)
t (4;14)	26 (30)	26 (31)	0.60 (0.34, 1.04)
Рефрактерность	85(113)	87 (114)	0.59 (0.44, 0.80)
Рецидив	142 (207)	150 (211)	0.81 (0.64, 1.02)
1 линия терапии	105 (151)	114 (159)	0.79 (0.61, 1.03)
2 или 3 линии терапии	122 (170)	123 (166)	0.68 (0.53, 0.88)
Бортезомиб	163 (219)	172 (231)	0.68 (0.55, 0.84)
Без бортезомиба	64 (102)	65 (94)	0.84 (0.60, 1.19)

^a V ≥ 1 клетке. Данные 2-летнего наблюдения из New England Journal of Medicine, Lonial S et al, Elotuzumab therapy for relapsed or refractory multiple myeloma, 373, 621–631. Copyright © (2015) Massachusetts Medical Society. Копируется с разрешения редакции. ДИ, доверительный интервал; ERd, элутузумаб, леналидомид, дексаметазон; Rd, леналидомид, дексаметазон; HR, hazard ratio (отношение угроз); ISS, international staging system (международная система стадирования).

БЛАГОПРИЯТНАЯ ТЕНДЕНЦИЯ В ОБЩЕЙ ВЫЖИВАЕМОСТИ НА ФОНЕ ERd СОХРАНЯЛАСЬ ПРИ ДЛИТЕЛЬНОМ НАБЛЮДЕНИИ^{1,5,6}

ОБЩАЯ ВЫЖИВАЕМОСТЬ (вторичная конечная точка, финальный анализ после минимального наблюдения 70,6 месяцев)



Пациенты с риском

Группа	0	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36	39	42	45	48	51	54	57	60	63	66	69	72	75	78	81	84	87	90
ERd	321	303	283	250	224	197	181	163	149	129	115	105	57	15	2	0															
Rd	325	287	255	228	208	184	159	142	128	116	98	86	47	9	0	0															

5-летняя точка являлась предварительно заданной эксплоративной точкой.

*Верхняя граница 95,4%ДИ это <1 при сообщении до 3 десятичных знаков (ОР 0,820;95,4% ДИ,0,676-0,995).

Медиана ОВ на терапии ERd 48,3 месяцев
 Снижение риска смерти на 18%^{5,6}

Сокращения

- ERd - элутузумаб + леналидомид+дексаметазон,
- Rd - леналидомид+дексаметазон,
- EPd - элутузумаб+помалидомид+дексаметазон,
- Pd - помалидомид+дексаметазон,
- ОВ - общая выживаемость,
- ВБП - выживаемость без прогрессирования,
- HR - отношение рисков

ЭМПЛИСИТИ®
 (элутузумаб) ЛИОФИЛИЗАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАТА ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ИНФУЗИЙ
 300 И 400 МГ