

Empliciti (elotuzumab) una opción para el tratamiento mieloma múltiple.

El 29 de Enero de 2015, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), recomendó la autorización de comercialización de Empliciti (elotuzumab) para el tratamiento del mieloma múltiple en pacientes que han recibido al menos un tratamiento previo. El medicamento debe ser usado en combinación con ienalidomida y dexametasona.

El mieloma múltiple es una enfermedad maligna rara de un tipo de glóbulos blancos llamados células plasmáticas. En el mieloma múltiple, la división de las células plasmáticas se vuelve fuera de control, dando lugar a células plasmáticas anormales que interfieren en la producción de leucocitos, eritrocitos y plaquetas; favoreciendo que los pacientes desarrollen complicaciones tales como: infecciones, anemia, dolor de huesos y fracturas, aumento de los niveles de calcio en la sangre y disfunción renal.

Empliciti es un anticuerpo monoclonal que actúa activando el sistema inmunológico del cuerpo para atacar y matar células de mieloma múltiple.

La recomendación del CHMP se basa en un ensayo clínico fase III, donde se evaluó la eficacia de Empliciti en combinación con ienalidomida y dexametasona en comparación con ienalidomida y dexametasona; en 646 pacientes con mieloma múltiple en recaída o refractario. En los pacientes que recibieron terapia con Empliciti, ienalidomida y dexametasona, la enfermedad progresó más lentamente (diferencia de medianas de 4,2 meses) que en los pacientes a los que se administró solamente ienalidomida y dexametasona. Además, en el 78,5% de los pacientes tratados con Empliciti se observó una contracción total o parcial de los tumores en comparación con el 65,5% en los que sólo se toma ienalidomida y dexametasona.

Los efectos secundarios más comunes de Empliciti son reacciones relacionadas con la infusión, la diarrea, la tos, el herpes zoster (culebrilla), nasofaringitis (infección de la nariz y la garganta), neumonía, infección del tracto respiratorio superior, linfopenia (recuento bajos linfocitos) y pérdida de peso.

La revisión de Empliciti, por CHMP fue bajo el programa de evaluación acelerada de la EMA. La evaluación acelerada es uno de los principales mecanismos de la Agencia para facilitar el acceso rápido por los pacientes a los medicamentos que cumplan con las necesidades médicas no cubiertas.

El fabricante de Empliciti es Bristol-Myers Squibb.

Disponible en:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2016/01/news_detail_02461.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

La Habana, 4 de febrero de 2016.