



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/116129/2024
EMA/H/C/00462

Абесма (*idecabtagene vicleucel*)

Общ преглед на Абесма и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Абесма и за какво се използва?

Абесма е лекарство, което се използва за лечение на възрастни с множествен миелом (рак на костния мозък), когато ракът се е появил отново (рецидивирал) и не се е повлиял от лечение (рефрактерен). Използва се при възрастни, които са получили поне две предходни терапии, включващи имуномодулиращо средство, протеазомен инхибитор и анти-CD38 антитяло, и при които заболяването се е влошило след последното лечение.

Абесма е вид лекарствен продукт за модерна терапия, наречен „генна терапия“. Този вид лекарство действа чрез въвеждане на гени в организма.

Множественият миелом се счита за рядко заболяване и Абесма е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 20 април 2017 г. Допълнителна информация за лекарствата сираци можете да намерите тук:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3171863>

Абесма съдържа активното вещество идекабтаген виклеуцел (*idecabtagene vicleucel*), което се състои от генетично модифицирани Т-клетки (вид бели кръвни клетки).

Как се използва Абесма?

Абесма се приготвя от собствените Т-клетки на пациента, които се извличат от кръвта и се модифицират генетично в лаборатория. Абесма може да се прилага само на пациента, чиито клетки са използвани за приготвяне на лекарството.

Прилага се като еднократна инфузия (капково вливане) във вена. Преди да получи Абесма, пациентът трябва да премине кратък курс на химиотерапия за изчистване на съществуващите бели кръвни клетки. Непосредствено преди инфузията пациентите получават парацетамол и антихистаминово лекарство за намаляване на риска от реакции към инфузията.

Задължително е да има на разположение лекарство, наречено тоцилизумаб, и апаратура за спешна помощ, в случай че пациентът изпита потенциално сериозна нежелана реакция, наречена синдром на освобождаване на цитокини (CRS, потенциално животозастрашаващо свръхактивиране на имунната система с повишена температура, задух, ниско кръвно налягане и главоболие).

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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Пациентите трябва да бъдат внимателно наблюдавани в продължение на 10 дни след лечението за нежелани реакции и се препоръчва да бъдат настанени близо до специализирана болница в продължение на най-малко 4 седмици след лечението.

За повече информация относно употребата на Абесма вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Абесма?

Абесма съдържа собствените Т-клетки на пациента, които са генетично модифицирани в лаборатория, така че да произвеждат протеин, наречен химерен антигенен рецептор (CAR). CAR може да се свърже по повърхността на раковите клетки с протеин, наречен В-клетъчен матurationен антиген (BCMA).

Когато Абесма се прилага на пациента, модифицираните Т-клетки се прикрепват към BCMA и след това убиват раковите клетки, като по този начин помагат за изчистване на рака от организма.

Какви ползи от Абесма са установени в проучванията?

В основно проучване при 140 пациенти с множествен миелом, който не се е повлиял от най-малко три предходни лечения (рефрактерен миелом) и се е появил отново (рецидивирал миелом), е показано, че Абесма е ефективен за изчистване на рака. В проучването Абесма не се сравнява с други лекарства или плацебо (сляпо лечение). Общо 30% от пациентите имат пълно повлияване (което означава, че нямат признаци на рак), а 67% имат поне частично повлияване след лечение с Абесма.

В допълнително проучване се разглеждат 386 пациенти с множествен миелом, които са получили най-малко две предходни лечения. В това проучване Абесма е сравнен с други лекарства за лечение на множествен миелом (стандартни лечения). Пациентите, приемащи Абесма, живеят средно 13,8 месеца без влошаване на заболяването в сравнение с 4,4 месеца при пациентите на стандартно лечение. Като цяло 71% от пациентите се повлияват от лечението с Абесма в сравнение с 42% от пациентите, подложени на стандартно лечение. Повлияването продължава средно 16,5 месеца при Абесма в сравнение с 9,7 месеца при стандартните лечения.

Какви са рисковете, свързани с Абесма?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Абесма вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции (които може да засегнат повече от 1 на 5 души) включват неутропения (ниски нива на неутрофилите, вид бели кръвни клетки), CRS, анемия (ниски нива на червените кръвни клетки), тромбоцитопения (ниски нива на тромбоцитите, компоненти, които помагат за съсирването на кръвта), инфекции, хипофосфатемия (ниски нива на фосфатите в кръвта), диария, левкопения (ниски нива на белите кръвни клетки), хипокалиемия (ниски нива на калий в кръвта), умора, гадене (позиви за повръщане), лимфопения (ниски нива на лимфоцитите), повишена температура, вирусни инфекции, главоболие, хипокалциемия (ниски нива на калций в кръвта), хипомагнезиемия (ниски нива на магнезий в кръвта) и болки в ставите.

Най-честите сериозни нежелани реакции включват CRS (10%) и пневмония (инфекция на белите дробове; 7%).

Хора, при които не може да се приложи химиотерапия за изчистване на съществуващите бели кръвни клетки, не трябва да получават Абесма.

Защо Абеста е разрешен за употреба в ЕС?

Абеста води до клинично значим процент на отговор при пациенти с множествен миелом, когато ракът е рецидивирал и не се е повлиял от лечението. Пациентите, приемащи Абеста, също така живеят по-дълго без влошаване на заболяването в сравнение със стандартното лечение. Могат да се появят сериозни нежелани реакции, особено CRS; те обаче са управляеми при въвеждане на подходящи мерки (вж. по-долу). Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Абеста са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Първоначално Абеста е разрешен за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условие“. Това означава, че са се очаквали допълнителни данни за лекарството. Тъй като фирмата е предоставила необходимата допълнителна информация, разрешението е променено от „условно“ на „стандартно“.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Абеста?

Фирмата, която предлага Абеста, трябва да гарантира, че болниците, в които се прилага Абеста, разполагат с необходимия квалифициран персонал, оборудване и обучение. Тоцилизумаб трябва да бъде на разположение в случай на развитие на CRS. Освен това фирмата ще предостави образователна програма за идентифициране и овладяване на CRS за медицинските специалисти, участващи в лечението на пациенти. Освен това фирмата трябва да предостави на пациентите карти с информация за CRS и сериозните нежелани реакции, засягащи нервната система, както и с информация кога и къде да потърсят помощ, ако се появят такива реакции. Също така картата ще информира медицинските специалисти, че пациентът приема Абеста.

Фирмата също така трябва да извърши проучване, за да получи повече информация за дългосрочната безопасност и ефективност на Абеста.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Абеста, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Абеста непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Абеста, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Абеста:

Абеста получава разрешение за употреба под условие, валидно в ЕС, на 18 август 2021 г. Разрешението е променено на стандартно разрешение за употреба на 19 март 2024 г.

Допълнителна информация за Абеста можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abecma

Дата на последно актуализиране на текста 03-2024.