



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/852064/2022
EMA/H/C/004577

Ebvallo (*tabelecleucel*)

Общ преглед на Ebvallo и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Ebvallo и за какво се използва?

Ebvallo е лекарство, което се използва за лечение на възрастни и деца на възраст 2 години и по-големи, които след трансплантация на орган или костен мозък развиват рак на кръвта, наречен Epstein-Barr вирус-положителна посттрансплантационна лимфопролиферативна болест (EBV+ PTLD).

EBV+ PTLD е потенциално фатално усложнение, което може да настъпи след трансплантацията. След трансплантацията пациентите приемат лекарства, които отслабват имунната им система (естествените защитни сили на организма), за да се предотврати отхвърлянето на транспланта. От друга страна, поради своята отслабена имунна система тези пациенти са уязвими на инфекция с вируси като вируса Epstein-Barr. При пациенти с EBV+ PTLD вирусът Epstein-Barr заразява белите кръвни клетки, наречени В-клетки, след трансплантацията, което води до промени в тези клетки, които могат да доведат до рак.

Ebvallo се използва при пациенти, които са получили поне едно предходно лечение, когато заболяването се е възобновило (рецидивирало) или когато лечението не действа (рефрактерно).

PTLD се счита за рядко заболяване и Ebvallo е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 21 март 2016 г. Допълнителна информация за лекарствата сираци можете да намерите тук:

www.ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-3-16-1627.

Ebvallo съдържа активното вещество табелеклеуцел (*tabelecleucel*).

Как се използва Ebvallo?

Ebvallo се отпуска по лекарско предписание и трябва да се прилага под наблюдението на лекар с опит в лечението на рак. Трябва да се прилага в контролирана среда, където има на разположение подходящо оборудване за овладяване на нежелани реакции, включително на такива, които изискват спешни интервенции.

Ebvallo се прилага чрез венозна инжекция; дозата зависи от телесното тегло на пациента. Прилага се в продължение на няколко цикъла от 35 дни, по време на които пациентите получават Ebvallo в дни 1, 8 и 15, и са под наблюдение до ден 35.

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



Броят на циклите на Ebvallo зависи от това как пациентите се повлияват от лечението. Това се оценява около 28-ия ден от всеки цикъл.

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

Как действа Ebvallo?

Активното вещество в Ebvallo, табелеклеуцел, е произведено от клетки на имунната система, наречени Т-клетки, които са взети от донор. Т-клетките се смесват първо с В-клетки от същия донор, които са инфектирани с вируса на Epstein-Barr, така че Т-клетките се учат да разпознават инфектираните В-клетки като „чужди“. След това Т-клетките се отглеждат в лаборатория, за да се увеличи броят им. Когато след това лекарството се приложи на пациента, Т-клетките атакуват и убиват собствените заразени В-клетки на пациента, което помага за контролиране на EBV+ PTLD.

Какви ползи от Ebvallo са установени в проучванията?

В едно основно проучване, обхващащо 43 пациенти, които развиват заболяването след трансплантация на орган или костен мозък и при които поне едно предходно лечение е неуспешно, е показано, че Ebvallo е ефективен за контролиране на EBV+ PTLD.

В групата на пациентите, развили EBV+ PTLD след трансплантация на орган, при 15 от 29 пациенти се постига пълно или частично повлияване, което означава, че признаците на рак изчезват или намаляват. В групата на пациентите, развили EBV+ PTLD след трансплантация на костен мозък, 7 от 14 пациенти са се повлияли напълно или частично от Ebvallo. Устойчив отговор, по-дълъг от 6 месеца, е наблюдаван при 4 пациенти от групата за трансплантация на органи и при 6 пациенти от групата за трансплантация на костен мозък.

Какви са рисковете, свързани с Ebvallo?

Най-честите нежелани реакции при Ebvallo (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са повишена температура, диария, умора, гадене (позиви за повръщане), анемия (ниски нива на червените кръвни клетки), намален апетит, хипонатриемия (ниски нива на натрий в кръвта), абдоминална (коремна) болка, ниски нива на белите кръвни клетки, включително на неутрофилите (бели кръвни клетки, които се борят с инфекциите), повишени нива на аспартат аминотрансфераза, аланин аминотрансфераза и алкална фосфатаза в кръвта (признаци за възможно увреждане на черния дроб), запек, хипоксия (ниски нива на кислород в кръвта), дехидратация, хипотония (ниско кръвно налягане), запушен нос и обрив.

Най-сериозните нежелани реакции, които може да засегнат не повече от 1 на 10 души, са реакция на активиране на тумора (реакция към определени лекарства, действащи върху имунната система, която е подобна на влошаване на рака; симптомите могат да включват болезнени и подути лимфни възли, увеличен далак, леко повишена температура, болки в костите и кожен обрив) и болест на присадката срещу гостоприемника (когато трансплантираните клетки атакуват тялото).

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

Защо Ebvallo е разрешен за употреба в ЕС?

Показано е, че Ebvallo произвежда клинично значим отговор (пълен или частичен) при около половината от пациентите, участващи в основното проучване. Тези резултати се считат за обещаващи за среда, в която пациентите по принцип имат много лоша прогноза и ограничени

варианти за лечение. Предупрежденията в информацията за продукта и другите мерки за свеждане на риска до минимум се считат за достатъчни, за да се преодолеят важните опасения за безопасността, установени по време на клиничните проучвания с Ebvallo.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Ebvallo са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС. Ebvallo е разрешен за употреба при „извънредни обстоятелства“. Причината е, че не е било възможно да се получи пълна информация за Ebvallo поради рядкото разпространение на заболяването. Всяка година Агенцията ще извършва преглед на новата информация и настоящото резюме съответно ще се актуализира.

Каква информация се очаква за Ebvallo?

Тъй като Ebvallo е разрешен за употреба при „извънредни обстоятелства“, фирмата, която предлага лекарството, ще предостави окончателните резултати от основното текущо проучване с Ebvallo за допълнително характеризиране на дългосрочната безопасност и ефективност на лекарството. Фирмата ще проведе също проучване в Европа относно безопасността и ефективността на Ebvallo, когато се използва извън рамките на клинични проучвания.

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

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

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

Допълнителна информация за Ebvallo:

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