



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ebvallo (*tabelekleucel*)

Přehled pro přípravek Ebvallo a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Ebvallo a k čemu se používá?

Ebvallo je léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých a dětí ve věku od 2 let, u nichž se po transplantaci orgánu nebo kostní dřeně objeví nádorové onemocnění krve zvané potransplantační lymfoproliferativní porucha s pozitivitou na virus Epsteina-Barrové (EBV+ PTLD).

EBV+ PTLD je potenciálně smrtelná komplikace, ke které může dojít po transplantaci. Po transplantaci jsou pacientům podávány léčivé přípravky, které oslabují jejich imunitní systém (přirozený obranný systém těla), s cílem předejít rejekci (odmítnutí) transplantátu. Avšak jelikož je jejich imunitní systém oslabený, jsou tito pacienti zranitelnější vůči infekci viry, jako je virus Epsteina-Barrové. U pacientů s EBV+ PTLD virus Epsteina-Barrové po transplantaci nakazí bílé krvinky zvané B-buňky, což vede k jejich změnám, které mohou vést k nádorovému onemocnění.

Přípravek Ebvallo se používá u pacientů, kteří již podstoupili alespoň jednu předchozí léčbu, pokud se onemocnění vrátilo (relabovalo) nebo pokud léčba není účinná (je refrakterní).

Potransplantační lymfoproliferativní porucha (PTLD) je vzácné onemocnění a přípravek Ebvallo byl označen dne 21. března 2016 jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete zde:

[www.ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-3-16-1627](http://www.ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-3-16-1627).

Přípravek Ebvallo obsahuje léčivou látku tabelekleucel.

### Jak se přípravek Ebvallo používá?

Výdej přípravku Ebvallo je vázán na lékařský předpis. Přípravek by měl být podáván pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s léčbou nádorových onemocnění. Měl by být podáván v kvalifikovaném zdravotnickém zařízení, kde je k dispozici odpovídající zařízení pro zvládnutí nežádoucích účinků, včetně těch, které vyžadují naléhavá opatření.

Přípravek Ebvallo se podává injekcí do žíly, přičemž dávka závisí na tělesné hmotnosti pacienta. Podává se v několika 35denních cyklech, během nichž pacienti dostávají přípravek Ebvallo ve dnech 1, 8 a 15, po kterých následuje pozorování až do dne 35.

Počet cyklů přípravku Ebvallo závisí na odpovědi pacientů na léčbu. Tato odpověď je hodnocena přibližně v den 28 každého cyklu.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



Více informací o používání přípravku Eivallo naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

## **Jak přípravek Eivallo působí?**

Léčivá látka v přípravku Eivallo, tabletleleucel, sestává z buněk imunitního systému zvaných T-buňky, které byly odebrány od dárce. T-buňky se nejprve smísí s B-buňkami od stejného dárce, které byly nakaženy virem Epstein-Barr, aby se T-buňky naučily rozpoznat nakažené B-buňky jako „cizorodé“. Tyto T-buňky se poté pěstují v laboratoři, aby se zvýšilo jejich množství. Když je následně léčivý přípravek podán pacientovi, T-buňky napadají a usmrcují pacientovy vlastní nakažené B-buňky, čímž přispívají ke kontrole EBV+ PTLD.

## **Jaké přínosy přípravku Eivallo byly prokázány v průběhu studií?**

Účinnost přípravku Eivallo při kontrole EBV+ PTLD byla prokázána v jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 43 pacientů, u nichž došlo k rozvoji onemocnění po transplantaci orgánu nebo kostní dřeně a u nichž selhala alespoň jedna předchozí léčba.

Ve skupině pacientů, u kterých došlo po transplantaci orgánu k rozvoji EBV+ PTLD, bylo u 15 z 29 pacientů dosaženo úplné nebo částečné odpovědi, což znamená, že příznaky nádorového onemocnění vymizely nebo se zmírnily. Ve skupině pacientů, u nichž se po transplantaci kostní dřeně vyvinula EBV+ PTLD, vykazalo úplnou nebo částečnou odpověď na přípravek Eivallo 7 ze 14 pacientů. Trvalá odpověď přetrvávající déle než 6 měsíců byla pozorována u 4 pacientů z těch, kteří podstoupili transplantaci orgánu, a u 6 pacientů z těch, kteří podstoupili transplantaci kostní dřeně.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Eivallo?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Eivallo (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou horečka, průjem, únava, nauzea (pocit na zvracení), anémie (nízké hladiny červených krvinek), snížená chuť k jídlu, hyponatremie (nízké hladiny sodíku v krvi), bolest břicha, nízké hladiny bílých krvinek včetně neutrofilů (bílých krvinek, které bojují s infekcemi), zvýšené hladiny aspartátaminotransferázy, alaninaminotransferázy a alkalické fosfatázy v krvi (příznaky možného poškození jater), zácpa, hypoxie (nízké hladiny kyslíku v krvi), dehydratace, hypotenze (nízký krevní tlak), ucpaný nos a vyrážka.

Nejzávažnějšími nežádoucími účinky, které mohou postihnout až 1 osobu z 10, jsou reakce vzplanutí tumoru (reakce na určité léčivé přípravky působící na imunitní systém, která je podobná zhoršení nádorového onemocnění; příznaky mohou zahrnovat bolestivé a nateklé lymfatické uzliny, zvětšenou slezinu, mírnou horečku, bolest kostí a kožní vyrážku) a reakce štěpu proti hostiteli (kdy transplantované buňky napadají tělo).

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Eivallo je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Eivallo registrován v EU?**

Bylo prokázáno, že přípravek Eivallo vyvolal klinicky významnou odpověď (úplnou nebo částečnou) u přibližně poloviny pacientů zařazených do hlavní studie. Tyto výsledky se v situaci, kdy pacienti mají obecně velmi špatnou prognózu a omezené možnosti léčby, považují za slibné. Upozornění v informacích o přípravku a další opatření k minimalizaci rizik se považují za dostatečná k řešení významných obav týkajících se bezpečnosti, které byly zjištěny během klinických studií přípravku Eivallo.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Ebvallo převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU. Přípravek Ebvallo byl registrován „za výjimečných okolností“, neboť vzhledem ke vzácné povaze tohoto onemocnění nebylo možné o přípravku Ebvallo získat úplné informace. Agentura každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace a tento přehled bude podle potřeby aktualizován.

### **Jaké informace o přípravku Ebvallo nebyly dosud předloženy?**

Jelikož přípravek Ebvallo byl registrován za výjimečných okolností, společnost, která jej dodává na trh, předloží konečné výsledky hlavní probíhající studie přípravku Ebvallo za účelem další charakterizace dlouhodobé bezpečnosti a účinnosti tohoto přípravku. Společnost rovněž v Evropě provede studii bezpečnosti a účinnosti přípravku Ebvallo při jeho použití mimo klinické studie.

### **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Ebvallo?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Ebvallo, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Ebvallo průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Ebvallo jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

### **Další informace o přípravku Ebvallo**

Další informace o přípravku Ebvallo jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ebvallo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ebvallo)