



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ebvallo (*tabelecleucel*)

En oversigt over Ebvallo, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Ebvallo, og hvad anvendes det til?

Ebvallo er et lægemiddel til behandling af voksne og børn fra toårsalderen, som efter at have fået en organ- eller knoglemarvstransplantation udvikler en blodkræft kaldet Epstein-Barr-viruspositiv posttransplantations-lymfoproliferativ sygdom (EBV+ PTLD).

EBV+ PTLD er en potentielt dødelig komplikation, der kan forekomme efter transplantation. Efter en transplantation får patienterne lægemidler, der svækker deres immunforsvar for at forhindre afstødning af transplantatet. Deres svækkede immunforsvar gør imidlertid disse patienter sårbare over for infektion med virus som Epstein-Barr-virus. Hos patienter med EBV+ PTLD inficerer Epstein-Barr-virus hvide blodlegemer kaldet B-celler efter transplantation, hvilket forårsager ændringer i disse celler, som kan medføre kræft.

Ebvallo anvendes hos patienter, der tidligere har fået mindst én behandling, når sygdommen vender tilbage (recidiveret), eller når behandlingen ikke virker (refraktær).

PTLD er sjælden, og Ebvallo blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 21. marts 2016. Yderligere information om lægemidler til sjældne sygdomme kan findes her: www.ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-3-16-1627.

Ebvallo indeholder det aktive stof tabelecleucel.

Hvordan anvendes Ebvallo?

Ebvallo fås kun på recept og bør gives under opsyn af en læge med erfaring inden for behandling af kræft. Det bør gives i kontrollerede omgivelser, hvor der er tilstrækkelige faciliteter til rådighed til at håndtere bivirkninger, herunder bivirkninger, der kræver hurtig indgriben.

Ebvallo gives ved indsprøjtning i en vene. Dosis afhænger af patientens kropsvægt. Det gives over flere 35-dages cyklusser, hvor patienterne får Ebvallo på dag 1, 8 og 15, og holdes under observation indtil dag 35.

Antallet af cyklusser med Ebvallo afhænger af, hvordan patienterne reagerer på behandlingen. Dette vurderes på ca. dag 28 i hver cyklus.

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



Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Ebvallo, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Ebvallo?

Det aktive stof i Ebvallo, tabeclcleucel, består af celler i immunforsvaret kaldet T-celler, der er taget fra en donor. T-cellerne blandes først med B-celler fra samme donor, som er blevet inficeret med Epstein-Barr-virus, så T-cellerne lærer at genkende inficerede B-celler som "fremmede". Derefter dyrkes T-cellerne i laboratoriet for at øge antallet. Når lægemidlet derefter gives til patienten, angriber og dræber T-cellerne patientens egne inficerede B-celler og medvirker til at kontrollere EBV+ PTLD.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Ebvallo?

Ebvallo viste sig at være effektivt til at kontrollere EBV+ PTLD i et hovedstudie blandt 43 patienter, som udviklede sygdommen efter at have fået en organ- eller knoglemarvstransplantation, og hos hvem mindst én tidligere behandling havde slået fejl.

I den gruppe patienter, der udviklede EBV+ PTLD efter en organtransplantation, udviste 15 ud af 29 patienter fuldstændig eller delvis respons, dvs. tegnene på kræft forsvandt eller aftog. I den gruppe patienter, der udviklede EBV+ PTLD efter en knoglemarvstransplantation, udviste 7 ud af 14 patienter fuldstændig eller delvis respons på Ebvallo. 4 patienter fra organtransplantationsgruppen og 6 patienter fra knoglemarvstransplantationsgruppen opnåede en varig respons, der varede længere end 6 måneder.

Hvilke risici er der forbundet med Ebvallo?

De hyppigste bivirkninger ved Ebvallo (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er feber, diarré, træthed, kvalme, anæmi (lavt antal røde blodlegemer), nedsat appetit, hyponatriæmi (lavt natriumindhold i blodet), mavesmerter, lavt antal hvide blodlegemer, herunder neutrofiler (hvide blodlegemer, der bekæmper infektioner), forhøjet indhold af aspartataminotransferase, alaninaminotransferase og alkalisk fosfatase (tegn på mulig leverskade), forstoppelse, hypoksi (lavt iltindhold i blodet), dehydrering, hypotension (lavt blodtryk), tilstoppet næse og udslæt.

De alvorligste bivirkninger, som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer, er tumor-flare-reaktion (en reaktion på visse lægemidler, der indvirker på immunforsvaret, og som svarer til forværring af kræften; symptomerne kan omfatte smertefulde og hævede lymfeknuder, forstørret milt, let feber, knoglesmerter og hududslæt) og graft-versus-host-sygdom (hvor transplanterede celler angriber kroppen).

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Ebvallo fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Ebvallo godkendt i EU?

Det er påvist, at Ebvallo frembringer klinisk signifikante reaktioner (helt eller delvist) hos ca. halvdelen af de patienter, der deltog i hovedstudiet. Disse resultater anses for lovende i en situation, hvor patienterne generelt har en meget dårlig prognose og begrænsede behandlingsmuligheder. Advarsler i produktinformationen og andre risikominimeringsforanstaltninger anses for tilstrækkelige til at håndtere de vigtige sikkerhedsproblemer, der er konstateret i de kliniske studier med Ebvallo.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Ebvallo opvejer risiciene, og det kan godkendes til anvendelse i EU. Ebvallo er godkendt under "særlige omstændigheder". Det skyldes, at det grundet sygdommens sjældenhed ikke har været muligt at indhente fyldestgørende

oplysninger om Ebvallo. Hvert år gennemgår agenturet alle nye oplysninger, der måtte foreligge, og ajourfører om nødvendigt denne oversigt.

Hvilke oplysninger afventes der stadig for Ebvallo?

Da Ebvallo er godkendt under særlige omstændigheder, skal den virksomhed, der markedsfører lægemidlet, fremlægge de endelige resultater af det igangværende hovedstudie med Ebvallo for yderligere at karakterisere lægemidlets sikkerhed og virkning på lang sigt. Virksomheden skal desuden gennemføre et studie i Europa vedrørende sikkerheden og virkningen af Ebvallo, når det anvendes uden for kliniske studier.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ebvallo?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ebvallo.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Ebvallo løbende overvåget. Formodede bivirkninger ved Ebvallo vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Ebvallo

Yderligere information om Ebvallo findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ebvallo