



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/370162/2021
EMA/H/C/00462

Abecma (*idecabtagenum vicleucelum*)

Přehled pro přípravek Abecma a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Abecma a k čemu se používá?

Abecma je léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých s mnohočetným myelomem (nádorovým onemocněním kostní dřeně) v případě, že se nádorové onemocnění vrátilo (relabovalo) a nereaguje na léčbu (je refrakterní). Používá se u dospělých, kteří podstoupili alespoň tři předchozí léčby zahrnující imunomodulátor, inhibitor proteazomu a protilátku anti-CD38 a jejichž onemocnění se od poslední léčby zhoršilo.

Přípravek Abecma je druh léčivého přípravku pro moderní terapie označovaný jako „přípravek pro genovou terapii“. Jedná se o druh léčivého přípravku, který působí tak, že do těla dodává geny.

Mnohočetný myelom je vzácné onemocnění a přípravek Abecma byl označen dne 20. dubna 2017 jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete zde: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3171863>.

Přípravek Abecma obsahuje léčivou látku idekabtagen vikleucel.

Jak se přípravek Abecma používá?

Přípravek Abecma se připravuje z vlastních bílých krvinek pacienta, které jsou extrahovány z krve a geneticky modifikovány v laboratoři. Přípravek Abecma lze podat pouze pacientovi, jehož buňky byly použity k přípravě tohoto přípravku.

Podává se formou jednorázové infuze (kapání) do žíly. Před podáním přípravku Abecma by měl pacient podstoupit krátký cyklus chemoterapie, aby se odstranily zbývající bílé krvinky. Těsně před podáním infuze dostane pacient paracetamol a antihistaminikum za účelem snížení rizika infuzních reakcí.

Pro případ, že se u pacienta vyskytne potenciálně závažný nežádoucí účinek zvaný syndrom z uvolnění cytokinů (viz níže uvedený bod o rizicích), musí být k dispozici léčivo zvané tocilizumab a pohotovostní vybavení.

Z hlediska výskytu nežádoucích účinků by pacienti měli být pečlivě sledováni po dobu 10 dní po léčbě a doporučuje se, aby zůstali v blízkosti specializované nemocnice nejméně po dobu alespoň 4 týdnů po léčbě.

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



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

Jak přípravek Abecma působí?

Přípravek Abecma obsahuje T-buňky pacienta (typ bílých krvinek), které byly geneticky modifikovány v laboratoři tak, aby vytvářely bílkovinu zvanou chimérický antigenní receptor (CAR). Chimérický antigenní receptor se na povrchu nádorových buněk váže na bílkovinu zvanou antigen maturace B-buněk (BCMA).

Při podávání přípravku Abecma pacientovi se modifikované T-buňky naváží na antigen BCMA a následně hubí nádorové buňky, čímž pomáhají odstranit nádorové onemocnění z těla.

Jaké přínosy přípravku Abecma byly prokázány v průběhu studií?

Hlavní studie zahrnující 140 pacientů s mnohočetným myelomem, který nereagoval na předchozí léčbu (refrakterní myelom) a vrátil se (relabující myelom), prokázala, že přípravek Abecma je při odstraňování nádorového onemocnění účinný. Celkově vykázalo po léčbě přípravkem Abecma úplnou odpověď (což znamená, že neměli žádné známky nádorového onemocnění) 30 % pacientů a u 67 % pacientů byla zaznamenána alespoň částečná odpověď.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Abecma?

Nejčastějšími nežádoucími účinky (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou neutropenie (nízké hladiny neutrofilů, což je typ bílých krvinek), syndrom z uvolnění cytokinů (potenciálně život ohrožující stav, který může způsobit horečku, zvracení, dušnost, bolest a nízký krevní tlak), anémie (nízký počet červených krvinek), trombocytopenie (nízký počet krevních destiček), infekce, leukopenie (nízký počet bílých krvinek), únava, průjem, hypokalemie (nízké hladiny draslíku v krvi), hypofosfatemie (nízké hladiny fosfátů v krvi), nauzea (pocit na zvracení), lymfopenie (nízké hladiny lymfocytů), horečka, kašel, hypokalcemie (nízké hladiny vápníku v krvi), bolest hlavy, hypomagnesemie (nízké hladiny hořčíku v krvi), infekce horních cest dýchacích (infekce nosu a hrdla), bolest kloubů, periferní edém (otok, zejména kotníků a chodidel), snížená chuť k jídlu, hypogamaglobulinemie (nízké hladiny imunoglobulinů) a febrilní neutropenie (nízké hladiny neutrofilů s horečkou).

Mezi nejčastější závažné nežádoucí účinky patří syndrom z uvolnění cytokinů (17 %), pneumonie (7 %), febrilní neutropenie (6 %) a horečka (6 %).

Přípravek Abecma nesmí být podáván osobám, které nemohou podstoupit chemoterapii za účelem odstranění zbývajících bílých krvinek (podle příbalové informace příslušné chemoterapie).

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

Na základě čeho byl přípravek Abecma registrován v EU?

Přípravek Abecma vedl ke klinicky významné míře odpovědi u pacientů s mnohočetným myelomem, u kterých došlo k relapsu nádorového onemocnění a kteří na léčbu nereagovali. Mohou se objevit závažné nežádoucí účinky, zejména syndrom z uvolnění cytokinů. Tyto nežádoucí účinky jsou však zvládnutelné, pokud jsou zavedena vhodná opatření (viz níže). Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Abecma převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Přípravku Abecma byla udělena „podmíněná registrace“. Znamená to, že se očekávají další poznatky o tomto léčivém přípravku, které je společnost povinna poskytnout. Agentura každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace a tento přehled bude podle potřeby aktualizován.

Jaké informace o přípravku Abecma nebyly dosud předloženy?

Jelikož přípravku Abecma byla udělena podmíněná registrace, společnost, která přípravek Abecma dodává na trh, předloží údaje o 24měsíčním sledování pacientů z hlavní studie. Společnost navíc provede studii, která porovná přípravek Abecma se standardní chemoterapií u osob s relabujícím a refrakterním mnohočetným myelomem.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Abecma?

Společnost, která přípravek Abecma dodává na trh, musí:

- zajistit, aby nemocnice, ve kterých se léčivý přípravek podává, disponovaly odpovídajícím vybavením a aby jejich personál měl odpovídající zkušenosti a byl vyškolen. V případě výskytu syndromu z uvolnění cytokinů musí být dostupný tocilizumab,
- poskytnout zdravotnickým pracovníkům a pacientům edukační materiály o možných nežádoucích účincích, zejména o syndromu z uvolnění cytokinů.

Společnost musí rovněž provést studii s cílem získat více informací o dlouhodobé bezpečnosti přípravku Abecma.

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

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

Další informace o přípravku Abecma

Další informace o přípravku Abecma jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abecma.