



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Abecma (*idecabtagen vicleucel*)

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

Hvad er Abecma, og hvad anvendes det til?

Abecma er et lægemiddel, der anvendes til behandling af voksne med myelomatose (knoglemarvskræft), når kræften er vendt tilbage (recidiverende) og ikke har reageret på behandling (refraktær). Det anvendes til voksne, som tidligere har fået mindst tre behandlinger, herunder et immunmodulerende stof, en proteasomhæmmer og et anti-CD38-antistof, og hvis sygdom er forværret siden sidste behandling.

Abecma er et lægemiddel til avanceret terapi, som kaldes "genterapi". Denne type lægemiddel virker ved at indføre gener i kroppen.

Myelomatose er sjælden, og Abecma blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 20. april 2017. Yderligere information om lægemidler til sjældne sygdomme kan findes her:

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

Abecma indeholder det aktive stof idecabtagen vicleucel.

Hvordan anvendes Abecma?

Abecma fremstilles ved hjælp af patientens egne hvide blodlegemer, der udtrækkes fra blodet og genmodificeres i et laboratorium. Abecma må kun gives til den patient, hvis celler er blevet anvendt til at fremstille lægemidlet.

Det gives som en enkelt infusion (drop) i en vene. Før der gives Abecma, bør patienten behandles kortvarigt med kemoterapi for at få fjernet de hvide blodlegemer, der allerede findes. Umiddelbart før infusionen får patienterne paracetamol og et lægemiddel med antihistamin for at nedsætte risikoen for reaktioner på infusionen.

Lægemidlet tocilizumab samt nødudstyr skal være tilgængeligt i tilfælde af, at patienten får såkaldt cytokinfrigtighedsyndrom, der er en potentielt alvorlig bivirkning (se afsnittet om risici nedenfor).

Patienten bør overvåges nøje for bivirkninger i ti dage efter behandlingen og rådes til at opholde sig i nærheden af et hospital med speciallæger i mindst fire uger efter behandling.

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

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



Hvordan virker Abecma?

Abecma indeholder patientens egne T-celler (en type hvide blodlegemer), der er blevet genetisk modificeret i et laboratorium, så de fremstiller et protein, der hedder kimær antigenreceptor (CAR). CAR kan på kræftcellernes overflade binde sig til et protein, der kaldes B-cellemodningsantigen (BCMA).

Når Abecma gives til patienten, binder de modificerede T-celler sig til BCMA og dræber derefter kræftcellerne, hvorved de hjælper med at fjerne kræften fra kroppen.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Abecma?

Et hovedstudie med 140 patienter med myelomatose, som ikke reagerede på tidligere behandling (refraktært myelom) og var vendt tilbage (recidiverende myelom), viste, at Abecma er effektivt til at fjerne kræften. Samlet set havde 30 % en fuldstændig respons (hvilket vil sige, at der ikke var nogen tegn på kræft tilbage), og 67 % havde mindst en delvis respons efter behandling med Abecma.

Hvilke risici er der forbundet med Abecma?

De hyppigste bivirkninger (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er neutropeni (lavt antal neutrofiler, en type hvide blodlegemer), cytokinfrigivelsessyndrom (en potentielt livstruende tilstand, der kan forårsage feber, opkastning, åndenød, smerter og lavt blodtryk), anæmi (lavt antal røde blodlegemer), trombocytopeni (lavt antal blodplader), infektioner, leukopeni (lavt antal hvide blodlegemer), træthed, diarré, hypokaliæmi (lavt kaliumindhold i blodet), hypofosfatæmi (lavt fosfatindhold i blodet), kvalme, lymfopeni (lavt antal lymfocytter), feber, hoste, hypocalcæmi (lavt calciumindhold i blodet), hovedpine, hypomagnesiæmi (lavt indhold af magnesium i blodet), infektioner i de øvre luftveje (næse- og halsinfektion), ledsmerter, perifert ødem (hævelse, især i ankler og fødder), nedsat appetit, hypogammaglobulæmi (lavt indhold af immunoglobuliner) og febril neutropeni (lavt indhold af neutrofiler med feber).

De hyppigste alvorlige bivirkninger er cytokinfrigivelsessyndrom (17 %), lungebetændelse (7 %), febril neutropeni (6 %) og feber (6 %).

Personer, som ikke kan få kemoterapi til at fjerne de eksisterende hvide blodlegemer (som beskrevet i indlægssedlen for den pågældende kemoterapi), må ikke få Abecma.

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

Hvorfor er Abecma godkendt i EU?

Abecma medførte klinisk væsentlige responsrater hos patienter med myelomatose, når kræften var vendt tilbage og ikke havde reageret på behandling. Der kan forekomme alvorlige bivirkninger, navnlig cytokinfrigivelsessyndrom, men de er håndterbare, hvis der træffes relevante foranstaltninger (se nedenfor). Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Abecma opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Abecma har fået en "betinget godkendelse". Det betyder, at der er flere videnskabelige beviser på vej om lægemidlet, som virksomheden skal fremlægge. Hvert år gennemgår agenturet alle nye oplysninger, der måtte foreligge, og ajourfører om nødvendigt denne oversigt.

Hvilke oplysninger afventes der stadig for Abecma?

Da Abecma har fået en betinget godkendelse, vil virksomheden, der markedsfører Abecma, fremlægge 24 måneders opfølgingsdata om patienter fra hovedstudiet. Desuden vil virksomheden gennemføre et studie for at sammenligne Abecma med standardkemoterapi hos personer med recidiverende og refraktær myelomatose.

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

Den virksomhed, der markedsfører Abecma, skal:

- sikre, at de hospitaler, hvor lægemidlet gives, har den nødvendige ekspertise og de nødvendige faciliteter og oplæring. Tocilizumab skal være tilgængeligt i tilfælde af cytokinfrigivelsessyndrom
- udarbejde informationsmateriale til sundhedspersoner og patienter om eventuelle bivirkninger, navnlig cytokinfrigivelsessyndrom.

Virksomheden skal også gennemføre et studie for at fremskaffe flere data om Abecmas langsigtede sikkerhed.

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

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

Andre oplysninger om Abecma

Yderligere oplysninger om Abecma findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abecma