



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Abecma (*Idecabtagen Vicleucel*)

Übersicht über Abecma und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Abecma und wofür wird es angewendet?

Abecma ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Erwachsenen mit multiplem Myelom (einer Krebserkrankung des Knochenmarks) angewendet wird, wenn der Krebs erneut aufgetreten (rezidiert) ist und nicht auf eine Behandlung angesprochen hat (refraktär ist). Es wird bei Erwachsenen angewendet, die zuvor mindestens drei Therapien erhalten haben, einschließlich eines Immunmodulators, eines Proteasom-Inhibitors und eines Anti-CD38-Antikörpers, und deren Erkrankung sich seit der letzten Behandlung verschlechtert hat.

Abecma gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln für neuartige Therapien, die „Gentherapeutikum“ genannt werden. Diese Arzneimittel wirken, indem sie Gene in den Körper einbringen.

Das multiple Myelom ist selten, und Abecma wurde am 20. April 2017 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen. Weitere Information zur Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden sich hier: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3171863>.

Abecma enthält den Wirkstoff Idecabtagen Vicleucel.

Wie wird Abecma angewendet?

Abecma wird aus den eigenen weißen Blutzellen des Patienten hergestellt, die aus dem Blut extrahiert und im Labor genetisch modifiziert werden. Abecma darf nur dem Patienten verabreicht werden, dessen Zellen zur Herstellung des Arzneimittels verwendet wurden.

Es wird als einzelne Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene verabreicht. Vor der Verabreichung von Abecma sollte der Patient eine kurze Chemotherapie erhalten, um seine vorhandenen weißen Blutkörperchen zu entfernen. Unmittelbar vor der Infusion erhalten die Patienten Paracetamol und ein Antihistaminikum, um das Risiko von Reaktionen auf die Infusion zu verringern.

Ein Arzneimittel, das als Tocilizumab bezeichnet wird, sowie eine Notfallausrüstung müssen für den Fall verfügbar sein, dass der Patient eine potenziell schwere Nebenwirkung entwickelt, die als Zytokin-Freisetzungssyndrom (siehe nachstehenden Abschnitt „Risiken“) bezeichnet wird.

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



Die Patienten sollten 10 Tage lang nach der Behandlung engmaschig im Hinblick auf Nebenwirkungen überwacht werden. Es wird empfohlen, dass sich die Patienten mindestens 4 Wochen lang nach der Behandlung in der Nähe einer Fachklinik aufhalten.

Weitere Informationen zur Anwendung von Abecma entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Abecma?

Abecma enthält die eigenen T-Zellen (eine Art der weißen Blutzellen) des Patienten, die im Labor genetisch modifiziert wurden, um ein Protein zu bilden, das als chimärer Antigen-Rezeptor (CAR) bezeichnet wird. CAR kann auf der Oberfläche von Krebszellen an ein Protein namens B-Zell-Reifungs-Antigen (BCMA) binden.

Wenn Abecma dem Patienten verabreicht wird, binden die modifizierten T-Zellen an BCMA und töten dann Krebszellen ab, was dazu beiträgt, den Krebs aus dem Körper zu eliminieren.

Welchen Nutzen hat Abecma in den Studien gezeigt?

Eine Hauptstudie mit 140 Patienten mit multiplen Myelom, das auf eine vorangegangene Behandlung nicht angesprochen hatte (refraktäres Myelom) und zurückgekehrt war (rezidiertes Myelom), zeigte, dass Abecma den Krebs wirksam beseitigt. Insgesamt zeigten 30 % ein vollständiges Ansprechen (d. h. sie hatten keine Anzeichen eines zurückbleibenden Krebses) und 67 % ein zumindest partielles Ansprechen nach der Behandlung mit Abecma.

Welche Risiken sind mit Abecma verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Neutropenie (niedrige Anzahl von Neutrophilen, einer Art weißer Blutkörperchen), Zytokin-Freisetzungssyndrom (eine potenziell lebensbedrohliche Erkrankung, die Fieber, Erbrechen, Kurzatmigkeit, Schmerzen und niedrigen Blutdruck verursachen kann), Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen), Thrombozytopenie (niedrige Anzahl von Blutplättchen), Infektionen, Leukopenie (niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen), Müdigkeit, Diarrhö (Durchfall), Hypokaliämie (niedrige Kaliumspiegel im Blut), Hypophosphatämie (niedrige Phosphatspiegel im Blut), Nausea (Übelkeit), Lymphopenie (niedrige Anzahl von Lymphozyten), Fieber, Husten, Hypokalzämie (niedrige Kalziumspiegel im Blut), Kopfschmerzen, Hypomagnesiämie (niedrige Magnesiumspiegel im Blut), Infektion der oberen Atemwege (Nase und Racheninfektion), Gelenkschmerzen, peripheres Ödem (Schwellung insbesondere der Knöchel und Füße), verminderter Appetit, Hypogammaglobulinämie (niedrige Spiegel von Immunglobulinen) und febrile Neutropenie (niedrige Konzentrationen von Neutrophilen mit Fieber im Blut).

Sehr häufige schwere Nebenwirkungen sind das Zytokin-Freisetzungssyndrom (17 %), Pneumonie (7 %), febrile Neutropenie (6 %) und Fieber (6 %).

Personen, die keine Chemotherapie zur Entfernung ihrer vorhandenen weißen Blutkörperchen erhalten können (gemäß der Packungsbeilage der entsprechenden Chemotherapie), dürfen kein Abecma erhalten.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Abecma berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Abecma in der EU zugelassen?

Abecma führte bei Patienten mit multiplem Myelom, wenn der Krebs rezidiert war und nicht auf die Behandlung angesprochen hatte, zu klinisch bedeutsamen Ansprechraten. Es können schwere Nebenwirkungen, insbesondere das Zytokin-Freisetzungssyndrom, auftreten; allerdings sind sie behandelbar, wenn angemessene Maßnahmen verfügbar sind (siehe unten). Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Abecma gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Abecma wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Dies bedeutet, dass weitere Nachweise für das Arzneimittel erwartet werden, die das Unternehmen bereitstellen muss. Die Agentur wird jedes Jahr sämtliche neuen Informationen prüfen, die verfügbar werden, und die vorliegende Übersicht wird gegebenenfalls aktualisiert.

Welche Informationen werden für Abecma noch erwartet?

Da Abecma eine Zulassung unter „Besonderen Bedingungen“ erteilt wurde, wird das Unternehmen, das Abecma in Verkehr bringt, über einen Zeitraum von 24 Monaten Follow-up-Daten zu Patienten aus der Hauptstudie vorlegen. Darüber hinaus wird das Unternehmen eine Studie zum Vergleich von Abecma mit einer Standard-Chemotherapie bei Patienten mit rezidiertem und refraktärem multiplem Myelom durchführen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Abecma ergriffen?

Das Unternehmen, das Abecma in Verkehr bringt, muss:

- sicherstellen, dass Krankenhäuser, in denen das Arzneimittel verabreicht wird, über angemessene Fachkenntnisse, Einrichtungen und Schulungen verfügen. Tocilizumab muss im Falle eines Zytokin-Freisetzungssyndroms verfügbar sein;
- Informationsmaterial für Angehörige der Heilberufe und Patienten über mögliche Nebenwirkungen, insbesondere das Zytokin-Freisetzungssyndrom, bereitstellen.

Das Unternehmen muss zudem eine Studie durchführen, um weitere Informationen zur Langzeit-Sicherheit von Abecma zu erhalten.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Abecma, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Abecma kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Abecma werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Abecma

Weitere Informationen über Abecma finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abecma.