



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Abecma (*idecabtagene vicleucel*)

Información general sobre Abecma y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Abecma y para qué se utiliza?

Abecma es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de adultos con mieloma múltiple (un cáncer de la médula ósea) cuando el cáncer ha reaparecido (recidivado) y no ha respondido al tratamiento (refractario). Se utiliza en adultos que han recibido al menos tres tratamientos previos, incluido un agente inmunomodulador, un inhibidor del proteasoma y un anticuerpo anti-CD38, y cuya enfermedad ha empeorado desde el último tratamiento.

Abecma es un tipo de medicamento de terapia avanzada denominado «terapia génica». Este tipo de medicamento actúa introduciendo genes en el organismo.

El mieloma múltiple es una enfermedad «rara», y Abecma ha sido designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 20 de abril de 2017. Puede encontrar información adicional sobre las designaciones como medicamento huérfano en:

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

Abecma contiene el principio activo idecabtagene vicleucel.

¿Cómo se usa Abecma?

Abecma se elabora a partir de los glóbulos blancos del propio paciente, que se extraen de su sangre y se modifican genéticamente en el laboratorio. Abecma solo puede administrarse al paciente cuyas células se utilizaron para elaborar el medicamento.

Se administra mediante una única perfusión (goteo) en una vena. Antes de tomar Abecma, el paciente debe recibir un ciclo corto de quimioterapia para eliminar los glóbulos blancos. Justo antes de la perfusión, los pacientes reciben paracetamol y un antihistamínico para reducir el riesgo de reacciones a la perfusión.

Deberá disponerse de un medicamento llamado tocilizumab y de un equipo de reanimación urgente por si el paciente presenta un efecto adverso potencialmente grave denominado síndrome de liberación de citocinas (véase la sección de riesgos más adelante).

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



Hay que vigilar estrechamente a los pacientes durante diez días después del tratamiento por si aparecen efectos adversos y se les aconseja que permanezcan cerca de un hospital especializado durante al menos cuatro semanas después del tratamiento.

Para más información sobre el uso de Abecma, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Abecma?

Abecma contiene linfocitos T (un tipo de glóbulo blanco) del propio paciente que han sido modificados genéticamente en el laboratorio para que fabriquen una proteína denominada receptor antigénico quimérico (CAR). El CAR puede unirse en la superficie de las células cancerosas a una proteína denominada antígeno de maduración de las células B (BCMA).

Cuando se administra Abecma al paciente, los linfocitos T modificados se unen a la BCMA y a continuación destruyen las células cancerosas, lo que ayuda a eliminar el cáncer del organismo.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Abecma en los estudios realizados?

Un estudio principal en el que participaron 140 pacientes con mieloma múltiple que no respondía al tratamiento previo (mieloma refractario) y que había reaparecido (mieloma recidivante) mostró que Abecma es eficaz para eliminar el cáncer. En general, el 30 % presentó una respuesta completa (lo que significa que no presentaban signos de cáncer) y el 67 % presentaba al menos una respuesta parcial después del tratamiento con Abecma.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Abecma?

Los efectos adversos más frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son neutropenia (bajos niveles de neutrófilos, un tipo de glóbulos blancos), síndrome de liberación de citocinas (un trastorno potencialmente mortal que puede causar fiebre, vómitos, dificultad para respirar, dolor y tensión arterial baja), anemia (recuento bajo de glóbulos rojos), trombocitopenia (recuento bajo de plaquetas), infecciones, leucopenia (recuento bajo de glóbulos blancos), cansancio, diarrea, hipocalcemia (niveles bajos de potasio en sangre), hipofosfatemia (niveles bajos de fosfato en sangre), náuseas (malestar), linfopenia (niveles bajos de linfocitos), fiebre, tos, hipocalcemia (niveles bajos de calcio), dolor de cabeza, hipomagnesemia (niveles bajos de magnesio en sangre), infección de las vías respiratorias superiores (infección de nariz y garganta), dolor articular, edema periférico (hinchazón de tobillos y pies), disminución del apetito, hipogammaglobulinemia (niveles bajos de inmunoglobulinas) y neutropenia febril (niveles bajos de neutrófilos con fiebre).

Los efectos adversos graves más frecuentes son síndrome de liberación de citocinas (17 %), neumonía (7 %), neutropenia febril (6 %) y fiebre (6 %).

Las personas que no puedan recibir quimioterapia para eliminar los glóbulos blancos existentes (según el prospecto de la quimioterapia pertinente) no deben recibir Abecma.

Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de Abecma, ver el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Abecma en la UE?

Abecma llevó a tasas de respuesta clínicamente significativas en pacientes con mieloma múltiple cuando el cáncer había recidivado y no había respondido al tratamiento. Pueden producirse efectos adversos graves, especialmente el síndrome de liberación de citocinas; sin embargo, son controlables si se adoptan las medidas adecuadas (véase más adelante). La Agencia Europea de Medicamentos

decidió que los beneficios de Abecma son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

A Abecma se le ha concedido una «autorización condicional». Esta modalidad de aprobación implica que se espera obtener más información sobre este medicamento, que la compañía está obligada a proporcionar. La Agencia revisará anualmente la información nueva disponible y actualizará esta información general cuando sea necesario.

¿Qué información falta todavía sobre Abecma?

Dado que a Abecma se le ha concedido una autorización condicional, la compañía que comercializa Abecma proporcionará datos de seguimiento a 24 meses sobre los pacientes del estudio principal. Además, la compañía llevará a cabo un estudio para comparar Abecma con la quimioterapia habitual en personas con mieloma múltiple recidivante y resistente al tratamiento.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Abecma?

La compañía que comercializa Abecma debe:

- Garantizar que los hospitales en los que se administra el medicamento dispongan de los conocimientos, las instalaciones y la formación adecuados. Deberá disponerse de tocilizumab por si se produce un síndrome de liberación de citocinas.
- Proporcionar materiales educativos a los profesionales sanitarios y a los pacientes sobre los posibles efectos adversos, especialmente el síndrome de liberación de citocinas.

La compañía también debe realizar un estudio dirigido a obtener más información sobre la seguridad a largo plazo de Abecma.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Abecma se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Abecma se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados con Abecma se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Abecma

Puede encontrar información adicional sobre Abecma en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abecma