



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Abecma (idekabtagenvikleutseel)

Ülevaade ravimist Abecma ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Abecma ja milleks seda kasutatakse?

Abecma on ravim, mida kasutatakse hulgimüeloomi (teatud luuüdivähk) raviks täiskasvanutel, kui vähk on taastekkinud (relapseerunud) ja ei ole reageerinud ravile (refraktoorne). Seda kasutatakse täiskasvanutel, kellele on varem tehtud vähemalt kolm ravikuuri, sh immunomodulaatori, proteasoomi inhibiitori ja CD38-vastase antikehaga, ning kellel haigus on pärast viimast ravi süvenenud.

Abecma on geeniteraapiaravimite hulka kuuluv uudne ravim. Need on ravimid, mille toime avaldub geenide viimisel organismi.

Hulgimüeloom esineb harva ja Abecma nimetati 20. aprillil 2017 harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetatud ravimi kohta on leitav:

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

Abecma sisaldab toimeainena idekabtagenvikleutseeli.

### Kuidas Abecmat kasutatakse?

Abecmat valmistatakse patsiendi enda leukotsüütidest, mis eraldatakse laboris verest ja modifitseeritakse geneetiliselt. Abecmat tohib manustada üksnes patsiendile, kelle rakke ravimi valmistamiseks kasutati.

Seda manustatakse ühekordse veeniinfusioonina. Enne Abecma manustamist peab patsient saama lühikese keemiaravikuuri, et hävitada tema olemasolevad leukotsüüdid. Vahetult enne infusiooni antakse patsientidele parasetamooli ja antihistamiini, et vähendada infusioonireaktsioonide riski.

Ravim tosilisumaab ja elustamisvahendid peavad olema olema juhuks, kui patsiendil tekib potentsiaalselt raske kõrvalnäht – tsütokiinide vabanemise sündroom (vt riskide jaotis allpool).

Pärast ravi tuleb patsiente 10 päeva hoolikalt jälgida kõrvalnähtude suhtes ning neil soovitatakse jääda pärast ravi vähemalt neljaks nädalaks erihaigla lähedusse.

Lisateavet Abecma kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Kuidas Abecma toimib?**

Abecma sisaldab patsiendi enda T-rakke (teatud leukotsüüdid), mis on laboris geneetiliselt modifitseeritud tootma valku, mida nimetatakse kimäärseks antigeeniretseptoriks (CAR). CAR seondub vähirakkude pinnal B-raku küpsemisvalguga (BCMA).

Kui patsiendile manustatakse Abecmat, seonduvad modifitseeritud T-rakud BCMA-ga ja hävitavad seejärel vähirakud, aidates vähki organismis hävitada.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Abecma kasulikkus?**

Põhiuuringus, milles osales 140 hulgimüeloomiga patsienti, kellel haigus ei allunud varasemale ravile (refraktoorne müeloom) ja oli taastekkinud (relapseerunud müeloom), tõendati, et Abecma on vähi hävitamisel efektiivne. Kokku oli patsiente, kellel tekkis täielik ravivastus (st neil kadusid vähisümptomid), 30% ja patsiente, kellel tekkis pärast ravi Abecmaga vähemalt osaline ravivastus, 67%.

## **Mis riskid Abecmaga kaasnevad?**

Kõige sagedamad kõrvalnähtud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on neutropeenia (vere teatud valgeliblede neutrofiilide vähesus), tsütokiinide vabanemise sündroom (potentsiaalselt eluohtlik seisund, mis võib põhjustada palavikku, oksendamist, hingeldust, valu ja madalat vererõhku), aneemia (vere punaliblede ehk erütrotsüütide vähesus), trombotsütopeenia (vereliistakute ehk trombotsüütide vähesus), infektsioonid, leukopeenia (vere valgeliblede ehk leukotsüütide vähesus), väsimus, kõhulahtisus, hüpokaleemia (vere väike kaaliumisisaldus), hüpofosfateemia (vere väike fosfaadisisaldus), iiveldus, lümfopeenia (lümfootsüütide vähesus), palavik, köha, hüpokaltseemia (vere väike kaltsiumisisaldus), peavalu, hüpomagneesemia (vere väike magneesiumisisaldus), ülemiste hingamisteede infektsioon (nina- ja kurguinfektsioon), liigesevalu, perifeerne ödeem (eelkõige pahklude ja jalalabade turse), isutus, hüpogammaglobulineemia (väike immunoglobuliinide sisaldus) ja febriline neutropeenia (neutrofiilide vähesus koos palavikuga).

Kõige sagedamad rasked kõrvalnähtud on muu hulgas tsütokiinide vabanemise sündroom (17%), kopsupõletik (7%), febriline neutropeenia (6%) ja palavik (6%).

Patsiendid, kellel ei saa olemasolevate leukotsüütide hävitamiseks kasutada keemiaravi (vastavalt asjakohase keemiaravi pakendi infolehele), ei tohi Abecmat kasutada.

Abecma kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## **Miks Abecma ELis heaks kiideti?**

Abecma tekitas hulgimüeloomiga patsientidel, kellel vähk oli taastekkinud ja ei olnud reageerinud ravile, kliiniliselt olulise ravivastuse. Ravimiga võib kaasneda raskeid kõrvalnähte, eelkõige tsütokiinide vabastamise sündroom. Asjakohaste meetmetega (vt allpool) on need kõrvalnähtud siiski hallatavad. Euroopa Raviamet otsustas, et Abecma kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Abecma on saanud müügiloa tingimusliku heakskiidu alusel. See tähendab, et ettevõtte peab esitama ravimi kohta veel andmeid. Amet vaatab igal aastal läbi kogu uue teabe ja vajaduse korral uuendab käesolevat ülevaadet.

## **Mis teavet Abecma kohta veel oodatakse?**

Et Abecma on saanud müügiloa tingimusliku heakskiidu alusel, esitab Abecma turustaja 24 kuu jooksul põhiuuringu patsientide järelandmed. Lisaks teeb ettevõtte uuringu, et võrrelda Abecmat tavalise keemiaraviga relapseerunud ja refraktoorse hulgimüeloomiga patsientidel.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Abecma ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Abecmat turustav ettevõtte peab:

- tagama, et haiglates, kus ravimit manustatakse, on olemas asjakohased eriteadmised, ruumid ja koolitus. Tsütokiinide vabanemise sündroomi korral peab olema kättesaadav totalsisumaab.
- andma tervishoiutöötajatele ja patsientidele teabematerjale võimalike kõrvalnähtude, eelkõige tsütokiinide vabanemise sündroomi kohta.

Samuti peab turustaja korraldama uuringu, et saada rohkem teavet Abecma pikaajalise ohutuse kohta.

Abecma ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Abecma kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Abecma kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## **Muu teave Abecma kohta**

Lisateave Abecma kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abecma](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abecma)