



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Abecma (*idécabtagène vicleucel*)

Aperçu d'Abecma et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Abecma et dans quel cas est-il utilisé?

Abecma est un médicament indiqué dans le traitement des adultes atteints de myélome multiple (un cancer de la moelle osseuse) lorsque le cancer a réapparu (récidivant) et n'a pas répondu au traitement (réfractaire). Il est utilisé chez les adultes ayant reçu au moins trois traitements antérieurs, notamment un agent immunomodulateur, un inhibiteur du protéasome et un anticorps anti-CD38, et dont la maladie s'est aggravée depuis le dernier traitement.

Abecma est un type de médicament de thérapie innovante dénommé «thérapie génique». Il s'agit d'un type de médicament qui agit en apportant des gènes dans le corps.

Le myélome multiple est rare et Abecma a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 20 avril 2017. De plus amples informations sur les désignations de médicaments orphelins peuvent être trouvées ci-après:

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

Abecma contient la substance active idécabtagène vicleucel.

Comment Abecma est-il utilisé?

Abecma est élaboré à partir des propres globules blancs du patient, lesquels sont extraits du sang et modifiés génétiquement en laboratoire. Abecma ne peut être administré qu'à un patient dont les cellules ont servi à fabriquer le médicament.

Il est administré en une seule perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine. Avant de prendre Abecma, le patient doit recevoir une chimiothérapie de courte durée afin d'éliminer ses globules blancs existants. Juste avant la perfusion, les patients reçoivent du paracétamol et un médicament antihistaminique pour réduire le risque de réactions à la perfusion.

Un médicament appelé tocilizumab et un équipement d'urgence doivent être disponibles au cas où le patient présenterait un effet indésirable potentiellement grave appelé syndrome de relargage des cytokines (voir la rubrique «risques» ci-après).

Il convient de surveiller étroitement l'apparition d'effets indésirables chez les patients pendant les dix premiers jours suivant le traitement et il est conseillé aux patients de rester à proximité d'un hôpital spécialisé pendant au moins quatre semaines après le traitement.

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



Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Abecma, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Abecma agit-il?

Abecma contient les lymphocytes T (un type de globule blanc) du patient qui ont été génétiquement modifiés en laboratoire afin de produire une protéine appelée récepteur antigénique chimérique (CAR). Le CAR peut se fixer à la surface des cellules cancéreuses sur une protéine appelée antigène de maturation des cellules B (BCMA).

Lorsqu'Abecma est administré au patient, les lymphocytes T modifiés se fixent au BCMA puis tuent les cellules cancéreuses, contribuant ainsi à éliminer le cancer de l'organisme.

Quels sont les bénéfices d'Abecma démontrés au cours des études?

Une étude principale portant sur 140 patients atteints d'un myélome multiple qui ne répondait pas à un traitement antérieur (myélome réfractaire) et qui avait réapparu (myélome récidivant) a montré l'efficacité d'Abecma dans l'élimination du cancer. Dans l'ensemble, 30 % des patients ont présenté une réponse complète (ce qui signifie qu'ils ne présentaient plus aucun signe de cancer) et 67 % ont présenté au moins une réponse partielle après le traitement par Abecma.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Abecma?

Les effets indésirables les plus couramment observés (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: neutropénie (faibles taux de neutrophiles, un type de globule blanc), syndrome de relargage des cytokines (une affection potentiellement mortelle pouvant provoquer de la fièvre, des vomissements, un essoufflement, des douleurs et une faible pression artérielle), anémie (faible nombre de globules rouges), thrombocytopenie (faible nombre de plaquettes), infections, leucopénie (faible nombre de globules blancs), fatigue, diarrhée, hypokaliémie (faibles taux de potassium dans le sang), hypophosphatémie (faibles taux de phosphate dans le sang), nausées (sensation de malaise), lymphopénie (faibles taux de lymphocytes), fièvre, toux, hypocalcémie (faibles taux de calcium dans le sang), maux de tête, hypomagnésémie (faibles taux de magnésium dans le sang), infection des voies respiratoires supérieures (infection du nez et de la gorge), douleurs articulaires, œdème périphérique (gonflement, en particulier des chevilles et des pieds), perte d'appétit, hypogammaglobulinémie (faibles taux d'immunoglobulines) et neutropénie fébrile (faibles taux de neutrophiles accompagnés de fièvre).

Les effets indésirables graves les plus couramment observés sont notamment le syndrome de relargage des cytokines (17 %), la pneumonie (7 %), la neutropénie fébrile (6 %) et la fièvre (6 %).

Abecma ne doit pas être administré aux personnes qui ne peuvent pas recevoir de chimiothérapie destinée à éliminer les globules blancs existants (conformément à la notice de la chimiothérapie concernée).

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Abecma, voir la notice.

Pourquoi Abecma est-il autorisé dans l'UE?

Abecma a permis d'obtenir des taux de réponse cliniquement significatifs chez les patients atteints de myélome multiple lorsque le cancer avait réapparu et n'avait pas répondu au traitement. Des effets indésirables graves, particulièrement le syndrome de relargage des cytokines, peuvent se manifester. Cependant, ces effets indésirables sont gérables si des mesures appropriées sont en place (voir ci-

après). L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Abecma sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Une «autorisation conditionnelle» a été délivrée pour Abecma. Cela signifie que des preuves supplémentaires, à fournir par la société, sont attendues pour ce médicament. Chaque année, l'Agence examinera toute nouvelle information disponible et, le cas échéant, procédera à la mise à jour du présent aperçu.

Quelles informations sont encore en attente au sujet d'Abecma?

Une autorisation conditionnelle ayant été délivrée pour Abecma, la société qui commercialise Abecma fournira des données de suivi sur 24 mois concernant les patients ayant participé à l'étude principale. En outre, la société réalisera une étude pour comparer Abecma avec la chimiothérapie standard chez les personnes présentant un myélome multiple récidivant ou réfractaire.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Abecma?

La société qui commercialise Abecma doit:

- veiller à ce que les hôpitaux dans lesquels le médicament est administré disposent des connaissances, des installations et de la formation adéquates. Du tocilizumab doit être disponible en cas de syndrome de relargage des cytokines;
- fournir du matériel éducatif aux professionnels de santé et aux patients sur les éventuels effets indésirables, en particulier le syndrome de relargage des cytokines.

La société doit également mener une étude afin d'obtenir plus d'informations sur la sécurité à long terme d'Abecma.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Abecma ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Abecma sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Abecma sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Abecma:

Des informations sur Abecma sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abecma