



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Abecma (*idekaptagen vikleucel*)

Pregled informacija o lijeku Abecma i zašto je odobren u EU-u

Što je Abecma i za što se koristi?

Abecma je lijek koji se koristi za liječenje odraslih osoba oboljelih od multiplog mijeloma (raka koštane srži) u kojih se rak vratio (relaps) i koje nisu odgovorile na liječenje (refraktorna bolest). Koristi se u odraslih osoba koje su prethodno primile barem tri terapije, uključujući imunomodulatorni agens, inhibitor proteasoma i protutijelo na enzim CD38, a čija se bolest pogoršala od posljednjeg liječenja.

Abecma je vrsta lijeka za naprednu terapiju koja se naziva „genska terapija“. Riječ je o vrsti lijeka koja djeluje unosom gena u tijelo.

Multipli mijelom rijetka je bolest, a lijek Abecma dobio je status „lijeka za rijetku bolest“ 20. travnja 2017. Više informacija o statusu lijeka za rijetku bolest možete naći ovdje:

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

Abecma sadrži djelatnu tvar idekaptagen vikleucel.

Kako se Abecma primjenjuje?

Abecma se priprema s pomoću bolesnikovih bijelih krvnih stanica koje se vade iz krvi i genetski modificiraju u laboratoriju. Abecma se može primjenjivati samo u bolesnika čije su stanice upotrijebljene za pripremu lijeka.

Daje se kao jedna infuzija (ukapavanje) u venu. Prije uzimanja lijeka Abecma bolesnik treba primiti kratak ciklus kemoterapije kako bi se uklonile postojeće bijele krvne stanice. Neposredno prije infuzije bolesnicima se daje paracetamol i antihistaminik kako bi se smanjio rizik od reakcija na infuziju.

Lijek tocilizumab i oprema za hitne slučajeve moraju biti na raspolaganju u slučaju da se u bolesnika pojavi potencijalno ozbiljna nuspojava naziva sindrom otpuštanja citokina (vidjeti dio o rizicima u nastavku).

Tijekom deset dana nakon liječenja bolesnike je potrebno pažljivo pratiti kako bi se uočile moguće nuspojave i savjetovati im boravak u blizini specijalizirane bolnice tijekom najmanje četiri tjedna nakon liječenja.

Za više informacija o primjeni lijeka Abecma pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

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



Kako djeluje Abecma?

Abecma sadrži bolesnikove T-stanice (vrsta bijelih krvnih stanica) koje su genetski modificirane u laboratoriju kako bi mogle stvoriti protein naziva kimerični antigenski receptor (engl. Chimeric Antigen Receptor, CAR). CAR se na površini stanica raka može vezati na protein naziva antigen za sazrijevanje B-stanica (engl. B-cell maturation antigen, BCMA).

Kada bolesnik primi lijek Abecma, modificirane T-stanice vežu se na BCMA te potom uništavaju stanice raka, čime pomažu pri uklanjanju raka iz tijela.

Koje su koristi od lijeka Abecma utvrđene u ispitivanjima?

U glavnom ispitivanju na 140 bolesnika s multiplim mijelomom koji nisu odgovorili na prethodno liječenje (refraktorni mijelom) i u kojih se bolest vratila (relapsni mijelom) utvrđeno je da je lijek Abecma učinkovit u uklanjanju raka. Ukupno gledajući, 30 % bolesnika u potpunosti je odgovorilo na terapiju lijekom Abecma (što znači da nisu ostali nikakvi znakovi raka), a 67 % njih imalo je barem djelomičan odgovor.

Koji su rizici povezani s lijekom Abecma?

Najčešće nuspojave (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu neutropenija (niska razina neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica), sindrom otpuštanja citokina (potencijalno životno opasno stanje koje može uzrokovati vrućicu, povraćanje, nedostatak zraka, bol i nizak krvni tlak), anemija (nizak broj crvenih krvnih stanica), trombocitopenija (nizak broj krvnih pločica), infekcije, leukopenija (nizak broj bijelih krvnih stanica), umor, proljev, hipokalijemija (niska razina kalija u krvi), hipofosfatemija (niska razina fosfata u krvi), mučnina, limfopenija (niska razina limfocita), vrućica, kašalj, hipokalcemija (niska razina kalcija u krvi), glavobolja, hipomagnezijemija (niska razina magnezija u krvi), infekcije gornjih dišnih putova (infekcije nosa i grla), bol u zglobovima, periferni edem (oticanje, posebno gležnjeva i stopala), smanjeni apetit, hipogamaglobulinemija (niska razina imunoglobulina) i febrilna neutropenija (niska razina neutrofila s vrućicom).

Najčešće ozbiljne nuspojave uključuju sindrom otpuštanja citokina (17 %), pneumoniju (7 %), febrilnu neutropeniju (6 %) i vrućicu (6 %).

Osobe koje ne mogu primiti kemoterapiju kako bi se uklonile njihove postojeće bijele krvne stanice (u skladu s uputama o lijeku za odgovarajuću kemoterapiju) ne smiju primiti lijek Abecma.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Abecma potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Abecma odobren u EU-u?

Lijekom Abecma postignuta je klinički značajna stopa odgovora u bolesnika s multiplim mijelomom u kojih je došlo do relapsa raka i koji nisu odgovorili na prethodno liječenje. Mogu se pojaviti ozbiljne nuspojave, posebice sindrom otpuštanja citokina, ali one se mogu kontrolirati primjenom odgovarajućih mjera (vidjeti u nastavku). Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Abecma nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Za lijek Abecma izdano je „uvjetno odobrenje“. To znači da se očekuju dodatni podaci o lijeku koje tvrtka mora dostaviti. Svake godine Europska agencija za lijekove procjenjuje sve nove informacije koje postanu dostupne te se ovaj pregled informacija po potrebi ažurira.

Koje se još informacije očekuju o lijeku Abecma?

Budući da je lijek Abecma dobio uvjetno odobrenje, tvrtka koja stavlja lijek Abecma u promet mora dostaviti podatke o naknadnom praćenju bolesnika iz glavnog ispitivanja tijekom 24 mjeseca. Osim toga, tvrtka će provesti ispitivanje u kojem će se lijek Abecma usporediti sa standardnom kemoterapijom u osoba s relapsnim i refraktornim multiplim mijelomom.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Abecma?

Tvrtka koja stavlja lijek Abecma u promet mora:

- osigurati da bolnice u kojima se lijek primjenjuje imaju odgovarajuće stručno znanje, prostorije i mogućnosti osposobljavanja. Tocilizumab mora biti dostupan u slučaju sindroma otpuštanja citokina;
- osigurati edukacijske materijale za zdravstvene radnike i bolesnike o mogućim nuspojavama, posebice o sindromu otpuštanja citokina.

Tvrtka mora provesti i istraživanje kako bi prikupila više informacija o dugoročnoj sigurnosti primjene lijeka Abecma.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Abecma nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Abecma kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Abecma pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Abecma

Više informacija o lijeku Abecma dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abecma