



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Abecma (*dekabtageno vikleucelis*)

Abecma apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Abecma ir kam jis vartojamas?

Abecma – tai vaistas, kuriuo gydomi daugine mieloma (kaulų čiulpų vėžiu) sergantys suaugusieji, kuriems vėžys atsinaujino (recidyvavo) arba gydymas buvo neveiksmingas (liga buvo atspari gydymui). Jis skiriamas suaugusiesiems, kuriems anksčiau taikyti bent trys gydymo kursai, įskaitant imunomodulatoriumi, proteasomos inhibitoriumi ir antikūnais prieš CD38, ir kurių liga po paskutinio gydymo paūmėjo.

Abecma yra pažangiosios terapijos vaistas, vadinamasis genų terapijos preparatas. Tai vaistas, pernešantis genus į organizmą.

Dauginė mieloma laikoma reta liga, todėl 2017 m. balandžio 20 d. Abecma buvo priskirtas „retųjų vaistų“ (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams rasite čia: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3171863>

Abecma sudėtyje yra veikliosios medžiagos idekabtageno vikleucelio.

Kaip vartoti Abecma?

Abecma ruošiamas naudojant paties paciento baltąsias kraujo ląsteles, kurios išskiriamos iš kraujo ir genetiškai modifikuojamos laboratorijoje. Abecma galima skirti tik tiems pacientams, kurių ląstelės buvo naudojamos vaistui pagaminti.

Vaistas vartojamas atliekant vieną infuziją (lašinamas į veną). Prieš gydant Abecma, pacientui reikia skirti trumpą chemoterapijos kursą, kad būtų išnaikintos paciento kraujyje esančios baltosios kraujo ląstelės. Siekiant sumažinti reakcijų į infuziją riziką, prieš pat infuziją pacientams skiriamas paracetamolis ir antihistamininis vaistas.

Atliekant infuziją, turi būti paruoštas vaistas tocilizumabas ir greitosios pagalbos įranga, kuriuos būtų galima panaudoti, jeigu pacientui pasireikštų galimai sunkus šalutinis poveikis, vadinamas citokinų išsiskyrimo sindromu (žr. informacijos apie riziką skyrių).

10 dienų po gydymo procedūros reikia atidžiai stebėti, ar pacientui nepasireiškia šalutinis poveikis, o pacientams patariama bent 4 savaites po gydymo neišvykti toli nuo specializuotos ligoninės.

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



Daugiau informacijos apie Abecma vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Abecma?

Abecma sudėtyje yra paties paciento T ląstelių (tam tikros rūšies baltųjų kraujo ląstelių), kurios genetiškai modifikuojamos laboratorijoje, kad gamintų baltymą, vadinamą chimeriniu antigeno receptoriumi (CAR). Vėžinių ląstelių paviršiuje CAR gali jungtis prie baltymo, vadinamo B ląstelių brendimo antigenu (BCMA).

Pacientui sulašinus Abecma, modifikuotos T ląstelės jungiasi prie BCMA ir naikina vėžio ląsteles, taip padėdamos pašalinti vėžį iš organizmo.

Kokia Abecma nauda nustatyta tyrimų metu?

Pagrindinis tyrimas, kuriame dalyvavo 140 daugine mieloma sergančių pacientų, kuriems ankstesnis gydymas buvo neveiksmingas (mieloma buvo atspari gydymui) arba kurių liga atsinaujino (recidyvavusi mieloma), parodė, kad Abecma veiksmingai naikina vėžį. Iš viso 30 proc. pacientų pasireiškė visiškasis atsakas į gydymą Abecma (nebeliko vėžio požymių), o 67 proc. – bent dalinis atsakas.

Kokia rizika susijusi su Abecma vartojimu?

Dažniausias šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra neutropenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių neutrofilų kiekis), citokinų išsiskyrimo sindromas (gyvybei pavojinga būklė, kuri gali sukelti karščiavimą, vėmimą, dusulį, skausmą ir žemą kraujospūdį), anemija (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis), trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų kiekis), infekcijos, leukopenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių kiekis), nuovargis, viduriavimas, hipokalemija (sumažėjęs kalio kiekis kraujyje), hipofosfatemija (sumažėjęs fosfato kiekis kraujyje), pykinimas (šleikštulys), limfopenija (sumažėjęs limfocitų kiekis kraujyje), karščiavimas, kosulys, hipokalcemija (sumažėjęs kalcio kiekis kraujyje), galvos skausmas, hipomagnezemija (sumažėjęs magnio kiekis kraujyje), viršutinių kvėpavimo takų infekcija (nosies ir gerklės infekcija), sąnarių skausmas, periferinė edema (patinimas, ypač kulakšnių ir pėdų), sumažėjęs apetitas, hipogamaglobulinemija (sumažėjęs imunoglobulinų kiekis kraujyje) ir febrilinė neutropenija (sumažėjęs neutrofilų kiekis kraujyje ir karščiavimas).

Dažniausi sunkūs šalutiniai reiškiniai buvo citokinų išsiskyrimo sindromas (17 proc.), pneumonija (7 proc.), febrilinė neutropenija (6 proc.) ir karščiavimas (6 proc.).

Žmonėms, kuriems negalima taikyti chemoterapijos, siekiant išnaikinti esamas baltąsias kraujo ląsteles (kaip nurodyta atitinkamo chemoterapinio vaisto pakuotės lapelyje), Abecma vartoti negalima.

Išsamų visų Abecma šalutinio poveikio reiškinų ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Abecma buvo registruotas ES?

Vartojant Abecma, daugine mieloma sergantiems pacientams, kuriems vėžys atsinaujino arba gydymas buvo neveiksmingas, pasireiškė kliniškai reikšmingas atsakas į gydymą. Abecma gydomiems pacientams gali pasireikšti sunkus šalutinis poveikis, visų pirma citokinų išsiskyrimo sindromas, tačiau jį galima kontroliuoti turint atitinkamas priemones (žr. toliau). Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Abecma nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Abecma registracija yra sąlyginė. Tai reiškia, kad ateityje apie šį vaistą bendrovė privalės pateikti daugiau duomenų. Agentūra kasmet peržiūrės visą naujai gautą informaciją ir, prireikus, atnaujins šią apžvalgą.

Kokia informacija dar turi būti pateikta apie Abecma?

Kadangi Abecma registracija yra sąlyginė, juo prekiaujanti bendrovė pateiks 24 mėnesių tolesnio stebėjimo duomenis apie pacientus iš pagrindinio tyrimo. Be to, bendrovė atliks tyrimą, kad galėtų palyginti Abecma ir standartinės chemoterapijos poveikį žmonėms, sergantiems recidyvavusia arba gydymui atsparia daugine mieloma.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Abecma vartojimą?

Abecma prekiaujanti bendrovė privalo:

- užtikrinti, kad ligoninėse, kuriose skiriamas šis vaistas, dirbantys darbuotojai turėtų reikiamas žinias ir priemones ir būtų išmokyti jį skirti. Atliekant infuziją, turi būti paruoštas vaistas tocilizumabas, kad jį būtų galima panaudoti pasireiškus citokinų išsiskyrimo sindromui;
- sveikatos priežiūros specialistams ir pacientams pateikti mokomąją medžiagą apie galimą šalutinį poveikį, ypač citokinų išsiskyrimo sindromą.

Taip pat bendrovė turi atlikti tyrimą, kad surinktų daugiau informacijos apie ilgalaikį Abecma saugumą.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Abecma vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Abecma vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Abecma šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Abecma

Daugiau informacijos apie Abecma rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abecma.