



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Abecma (*idekabtagēna vikleicels*)

Abecma pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Abecma* un kāpēc tās lieto?

*Abecma* ir zāles, ko lieto multiplās mielomas (kaulu smadzeņu vēža) ārstēšanai pieaugušajiem, kad vēzis ir atgriezies (recidivējis) vai nav reaģējis uz ārstēšanu (refraktārs). Tās lieto pieaugušajiem, kuri saņēmuši vismaz trīs iepriekšējas terapijas, tostarp imūnmodulējošu aģentu, proteasomu inhibitoru un anti-CD38 antivielu, un kuru slimība kopš pēdējās terapijas ir progresējusi.

*Abecma* ir uzlabotās terapijas zāļu veids, ko sauc par "gēnu terapiju". Tas ir zāļu veids, kas darbojas, piegādājot organismam gēnus.

Multiplā mieloma ir "reta", un 2017. gada 20. aprīlī *Abecma* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodamā: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3171863>

*Abecma* satur aktīvo vielu idekabtagēna vikleicelu.

### Kā lieto *Abecma*?

*Abecma* tiek gatavotas, izmantojot paša pacienta baltās asins šūnas, ko iegūst no asinīm un pēc tam ģenētiski modificē laboratorijā. *Abecma* var ievadīt tikai tam pašam pacientam, kura šūnas izmantotas zāļu pagatavošanai.

Tās tiek ievadītas ar vienu infūziju (pa pilienam) vēnā. Pirms *Abecma* ievadīšanas pacientam jāsaņem īss ķīmijterapijas kurss, lai samazinātu esošo balto asins šūnu skaitu. Tieši pirms infūzijas pacientiem ievada paracetamolu un antihistamīnu, lai mazinātu infūzijas izraisītu reakciju risku.

Jābūt pieejamām zālēm tocilizumabam un neatliekamās palīdzības aprīkojumam gadījumam, ja pacientam rodas potenciāli nopietna blakusparādība, ko sauc par citokīnu atbrīvošanās sindromu (informāciju par riskiem skatīt turpmākajā sadaļā).

Pēc ārstēšanas 10 dienas ir rūpīgi jānovēro, vai pacientiem nav blakusparādību, un pēc ārstēšanas vismaz 4 nedēļas ieteicams atrasties specializētas slimnīcas tuvumā.

Papildu informāciju par *Abecma* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

---

**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



## **Kā *Abecma* darbojas?**

*Abecma* satur paša pacienta T šūnas (balto asins šūnu veidu), kas laboratorijā ir ģenētiski modificētas, lai tās producētu olbaltumvielu, ko dēvē par himērisko antigēnu receptoru (HAR). Uz vēža šūnu virsmas HAR var piesaistīties proteīnam, ko dēvē par B šūnu nobriešanas antigēnu (*BCMA*).

Kad pacientam ievada *Abecma*, modificētās T šūnas piesaistās pie *BCMA* un pēc tam nogalina vēža šūnas, tādējādi palīdzot organismam atbrīvoties no vēža.

## **Kādi *Abecma* ieguvumi atklāti pētījumos?**

Pamatpētījumā, kurā piedalījās 140 pacienti ar multiplo mielomu, kas nebija reaģējusi uz iepriekšējo ārstēšanu (refraktāra mieloma) vai bija atgriezies (recidivējoša mieloma), pierādīja, ka *Abecma* efektīvi iznīcina vēzi. Kopumā 30 % pacientu bija pilnīga atbildes reakcija (kas nozīmē, ka viņiem vairs nebija nekādu vēža pazīmju) un 67 % pacientu bija vismaz daļēja atbildes reakcija pēc ārstēšanas ar *Abecma*.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Abecma*?**

Visbiežākās blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir neitropēnija (zems neitrofilu – balto asins šūnu veida – līmenis), citokīnu atbrīvošanās sindroms (potenciāli dzīvībai bīstams stāvoklis, kas var izraisīt drudzi, vemšanu, elpas trūkumu, sāpes un zemu asinsspiedienu), anēmija (mazs sarkano asins šūnu skaits), trombocitopēnija (mazs trombocītu skaits), infekcijas, leukopēnija (mazs balto asins šūnu skaits), nogurums, caureja, hipokaliēmija (zems kālija līmenis asinīs), hipofosfatēmija (zems fosfātu līmenis asinīs), slikta dūša (nelabums), limfopēnija (mazs limfocītu skaits), drudzis, klepus, hipokalcēmija (zems kalcija līmenis asinīs), galvassāpes, hipomagnēmija (zems magnija līmenis asinīs), augšējo elpceļu infekcija (deguna un rīkles infekcija), sāpes locītavās, perifēra tūska (pietūkums, īpaši potīšu un pēdu pietūkums), samazināta ēstgriba, hipogammaglobulinēmija (zems imūnglobulīnu līmenis) un febrila neitropēnija (zems neitrofilu līmenis asinīs ar drudzi).

Visbiežākās nopietnās blakusparādības ir citokīnu atbrīvošanās sindroms (17 %), pneimoniya (7 %), febrila neitropēnija (6 %) un drudzis (6 %).

Cilvēki, kuri nevar saņemt ķīmijterapiju esošo balto asins šūnu izvadīšanai (saskaņā ar attiecīgās ķīmijterapijas lietošanas instrukciju), nedrīkst saņemt *Abecma*.

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Abecma*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Abecma* ir reģistrētas ES?**

*Abecma* izraisīja klīniski nozīmīgu atbildes reakciju multiplās mielomas pacientiem, kuriem vēzis bija recidivējis un nebija reaģējis uz ārstēšanu. Var rasties nopietnas blakusparādības, jo īpaši citokīnu atbrīvošanās sindroms, bet tās ir kontrolējamas, ja veic attiecīgus pasākumus (skatīt tālāk). Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Abecma*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

*Abecma* ir reģistrētas "ar nosacījumiem". Tas nozīmē, ka par šīm zālēm ir sagaidāmi papildu dati, kas uzņēmumam ir jāsniedz. Eiropas Zāļu aģentūra katru gadu pārbaudīs visu jauniegūto informāciju un vajadzības gadījumā atjauninās šo kopsavilkumu.

## **Kāda informācija par *Abecma* vēl ir sagaidāma?**

Tā kā *Abecma* ir reģistrētas ar nosacījumiem, uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Abecma*, iesniegs 24 mēnešu novērošanas datus par pacientiem no pamatpētījuma. Turklāt uzņēmums veiks pētījumu, lai salīdzinātu *Abecma* ar standarta ķīmijterapiju cilvēkiem ar recidivējošu un refraktāru multiplo mielomu.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Abecma* lietošanu?**

Uzņēmumam, kas piedāvā tirgū *Abecma*, ir:

- jānodrošina, ka personālam slimnīcās, kur ievada zāles, ir attiecīga pieredze, aprīkojums un apmācība. Citokīna atbrīvošanās sindroma gadījumā ir jābūt pieejamam tocilizumabam;
- jānodrošina veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem izglītojoši materiāli par iespējamām blakusparādībām, jo īpaši par citokīnu atbrīvošanās sindromu.

Uzņēmumam arī jāveic pētījums, lai iegūtu plašāku informāciju par *Abecma* ilgtermiņa drošumu.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Abecma* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Abecma* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Abecma* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Abecma***

Sīkāka informācija par *Abecma* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abecma](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abecma).