



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Abecma (*idecabtagene vicleucel*)

Ħarsa ġenerali lejn Abecma u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Abecma u għal xiex jintuża?

Abecma huwa medicina li tintuża biex tikkura adulti b'mijeloma multipla (kanċer tal-mudullun) meta l-kanċer ikun reġa' tfaċċa (rikadut) u ma jkunx irrisponda għall-kura (rifrattarju). Jintuża f'adulti li jkunu rċevew mill-inqas tliet terapiji preċedenti, inkluż aġent immunomodulatorju, inibitur tal-proteasome u antikorp kontra s-CD38 u li l-marda tagħhom tkun aggravat mill-aħħar kura.

Abecma huwa tip ta' medicina terapewtika avvanzata msejha "terapija tal-ġeni". Din it-tip ta' medicina taħdem billi twassal il-ġeni fil-ġisem.

Il-mijeloma multipla hija rari, u Abecma ġie denominat bħala "medicina orfni" (medicina li tintuża f'mard rari) fl-20 ta' April 2017. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjoni orfni tinstab hawn: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3171863>

Abecma fih is-sustanza attiva idecabtagene vicleucel.

Kif jintuża Abecma?

Abecma jithejja bl-użu taċ-ċelloli bojod tad-demem tal-pazjent stess li jittieħdu mid-demem u jiġu modifikati ġenetikament fil-laboratorju. Abecma jista' jingħata biss lill-pazjent li ċ-ċelloli tiegħu ntużaw sabiex issir il-medicina.

Jingħata bħala infużjoni waħda (dripp) ġo vina. Qabel ma jieħu Abecma, il-pazjent għandu jirċievi kors qasir ta' kimoterapija sabiex ineħhi ċ-ċelloli bojod tad-demem eżistenti tiegħu. Eżatt qabel l-infużjoni l-pazjenti jingħataw paracetamol u medicina antistamina biex jitnaqqas ir-riskju ta' reazzjonijiet għall-infużjoni.

Medicina msejha tocilizumab u tagħmir ta' emerġenza għandhom ikunu disponibbli f'każ li l-pazjent ikollu effett sekondarju potenzjalment serju msejjaħ sindromu ta' rilaxx ta' ċitokina (ara t-taqsima dwar ir-riskji hawn taħt).

Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib għal għaxart ijiem wara l-kura għall-effetti sekondarji u huma rakkomandati li jibqgħu qrib sptar speċjalista għal tal-inqas erba' ġimgħat wara l-kura.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Abecma, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

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



Kif jaħdem Abecma?

Abecma fih iċ-ċelloli T tal-pazjent stess (tip ta' ċellola bajda tad-demmm) li ġew modifikati ġenetikament fil-laboratorju sabiex jagħmlu proteina msejha riċettur ta' antigen kimeriku (CAR). CAR tista' tehel fuq il-wiċċ taċ-ċelloli tal-kanċer ma' proteina msejha antigen tal-maturazzjoni taċ-ċelloli B (BCMA).

Meta Abecma jingħata lill-pazjent, iċ-ċelloli T modifikati jehlu mal-BCMA u mbagħad joqtlu ċ-ċelloli tal-kanċer, b'hekk jgħinu biex ineħħu l-kanċer mill-ġisem.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Abecma li ħarġu mill-istudji?

Studju ewlieni ta' 140 pazjent b'mijeloma multipla li ma kinitx qed tirrispondi għal kura preċedenti (mijeloma rifrattarja) jew li reġgħet feġġet (mijeloma rikaduta) wera li Abecma huwa effettiv biex ineħħi l-kanċer. B'mod ġenerali 30 % kellhom rispons shiħ (li jfisser li ma kien fadlilhom l-ebda sinjal tal-kanċer) u 67 % kellhom tal-inqas rispons parzjali wara kura b'Abecma.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Abecma?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma newtopenija (livelli baxxi ta' newtrofilu, tip ta' ċellola bajda tad-demmm), sindromu ta' rilaxx ta' ċitokina (kundizzjoni potenzjalment ta' periklu għall-ħajja li tista' tikkawża deni, rimettar, qtugħ ta' nifs, uġiġħ u pressjoni baxxa tad-demmm), anemija (għadd baxx ta' ċelloli ħomor tad-demmm), tromboċitopenja (għadd baxx ta' pjastrini), infezzjonijiet, lewkopenija (għadd baxx ta' ċelloli bojod tad-demmm), għeja, dijarea, ipokalemija (livelli baxxi ta' potassju fid-demmm), ipofosfatemija (livelli baxxi ta' fosfat fid-demmm), nawsja (tħossok ma tiflaħx), limfopenija (livelli baxxi ta' limfoċiti), deni, sogħla, ipokalemija (livelli baxxi ta' kalċju fid-demmm), uġiġħ ta' ras, ipomanjeżemija (livelli baxxi ta' manjeżju fid-demmm), infezzjoni fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju (infezzjoni fl-imnieħer u fil-grizmejn), uġiġħ fil-ġogi, edema periferali (nefħa speċjalment fl-għekiesi u fis-saqajn), tnaqqis fl-aptit, ipogammaglobulinemija (livelli baxxi ta' immunoglobulini) u newtopenija bid-deni (livelli baxxi ta' newtrofilu fid-demmm bid-deni).

L-effetti sekondarji serji l-aktar komuni jinkludu sindromu ta' rilaxx ta' ċitokina (17 %), pulmonite (7 %), newtopenija bid-deni (6 %) u deni (6 %).

Il-persuni li ma jistax ikollhom il-kimoterapija sabiex ineħħu ċ-ċelloli bojod tad-demmm eżistenti tagħhom (skont il-fuljett ta' tagħrif tal-kimoterapija rilevanti) m'għandhomx jingħataw Abecma.

Għal-lista shiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Abecma, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Abecma ġie awtorizzat fl-UE?

Abecma wassal għal rati ta' rispons klinikament sinifikanti f'pazjenti b'mijeloma multipla meta l-kanċer reġa' feġġ u ma rrispondiex għall-kura. Jistgħu jseħħu effetti sekondarji serji, b'mod partikolari s-sindromu ta' rilaxx ta' ċitokini; madankollu dawn ikunu maniġġabbli jekk ikun hemm fis-seħħ miżuri xierqa (ara hawn taħt). L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Abecma huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Abecma ngħata "awtorizzazzjoni kkundizzjonata". Dan ifisser li għad hemm iktar evidenza x'tingħata dwar il-mediċina, li l-kumpanija hija mitluba tipprovdi. Kull sena, l-Aġenzija ser tirrieżamina kull informazzjoni ġdida li ssir disponibbli u din il-ħarsa ġenerali tiġi aġġornata kif meħtieġ.

Liema informazzjoni għadha mistennija għal Abecma?

Minhabba li Abecma ngħata awtorizzazzjoni kkundizzjonata, il-kumpanija li tqiegħed Abecma fis-suq se tipprovdi *data* ta' segwitu għal 24 xahar dwar pazjenti mill-istudju ewlieni. Barra minn hekk, il-kumpanija se twettaq studju biex tqabbel Abecma ma' kimoterapija standard f'persuni b'mijeloma multipla rikaduta u rifrattarja.

X'mizuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Abecma ?

Il-kumpanija li tqiegħed Abecma fis-suq għandha:

- tiżgura li l-isptarijiet fejn tingħata l-medicina jkollhom għarfien espert, faċilitajiet u taħriġ xieraq. Tocilizumab għandu jkun disponibbli f'każ tas-sindromu ta' rilaxx ta' ċitokina.
- tipprovdi materjali edukattivi għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u għall-pazjenti dwar l-effetti sekondarji possibbli, speċjalment għas-sindromu ta' rilaxx ta' ċitokina.

Il-kumpanija għandha twettaq ukoll studju sabiex tikseb aktar informazzjoni dwar is-sigurtà fit-tul ta' Abecma.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Abecma.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Abecma hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati b'Abecma huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Abecma

Aktar informazzjoni dwar Abecma tista' tinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abecma