



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Abecma (*idecabtagene vicleucel*)

Een overzicht van Abecma en waarom het is geregistreerd in de EU

### Wat is Abecma en wanneer wordt het voorgeschreven?

Abecma is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met multipel myeloom (kanker van het beenmerg), bij wie de kanker is teruggekomen (gerecidiveerd) en niet heeft gereageerd op de behandeling (refractair). Het middel wordt gebruikt bij volwassenen die ten minste drie eerdere therapieën hebben ondergaan, waaronder behandeling met een immunomodulerend middel, een proteasoomremmer en een anti-CD38-antilichaam, en bij wie de ziekte sinds de laatste behandeling is verergerd.

Abecma is een geavanceerd geneesmiddel voor genterapie. Dit type geneesmiddel werkt door genen aan het lichaam toe te dienen.

Multipel myeloom is zeldzaam, en Abecma werd op 20 april 2017 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel vindt u op <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3171863>

Abecma bevat de werkzame stof idecabtagene vicleucel.

### Hoe wordt Abecma gebruikt?

Abecma wordt bereid met behulp van lichaamseigen witte bloedcellen van de patiënt, die uit het bloed worden geëxtraheerd en in het laboratorium genetisch worden gemodificeerd. Abecma mag alleen worden toegediend aan de patiënt wiens cellen zijn gebruikt om het geneesmiddel te bereiden.

Het middel wordt toegediend als een enkelvoudige infusie (indruppeling) in een ader. Voordat de patiënt Abecma toegediend krijgt, dient hij/zij een korte chemokuur te ondergaan om zijn/haar bestaande witte bloedcellen te verwijderen. Vlak voor de infusie krijgen patiënten paracetamol en een antihistaminicum om het risico op reacties op de infusie te verminderen.

Het geneesmiddel tocilizumab en noodapparatuur moeten voorhanden zijn voor het geval dat de patiënt de potentieel ernstige bijwerking cytokine-release-syndroom krijgt (zie de paragraaf over risico's hierna).

---

**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



Patiënten dienen na de behandeling gedurende tien dagen nauwlettend op bijwerkingen te worden gecontroleerd. Patiënten krijgen het advies om na de behandeling gedurende ten minste vier weken in de buurt van een gespecialiseerd ziekenhuis te blijven.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Abecma.

## **Hoe werkt Abecma?**

Abecma bevat de eigen T-cellen (een type witte bloedcellen) van de patiënt die in het laboratorium zodanig genetisch zijn gemodificeerd dat ze een eiwit aanmaken met de naam chimere antigeenreceptor (CAR). CAR kan zich op het oppervlak van kankercellen hechten aan het eiwit B-cel-maturatie-antigeen (BCMA).

Wanneer Abecma aan de patiënt wordt toegediend, hechten de gemodificeerde T-cellen zich aan BCMA en doden ze vervolgens kankercellen, wat helpt om de kanker uit het lichaam te verwijderen.

## **Welke voordelen bleek Abecma tijdens de studies te hebben?**

Uit een hoofdstudie onder 140 patiënten met multipel myeloom dat niet op eerdere behandeling had gereageerd (refractair myeloom) en was teruggekomen (gerecidiveerd myeloom), bleek dat Abecma effectief is bij het doen verdwijnen van de kanker. In totaal had 30 % een volledige respons (wat betekent dat ze geen tekenen van de kanker meer vertoonden) en had 67 % ten minste een partiële respons na behandeling met Abecma.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Abecma in?**

De meest voorkomende bijwerkingen (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn neutropenie (laag aantal neutrofielen, een type witte bloedcel), cytokine-release-syndroom (een potentieel levensbedreigende aandoening die koorts, braken, kortademigheid, pijn en lage bloeddruk kan veroorzaken), anemie (laag aantal rode bloedcellen), trombocytopenie (laag aantal bloedplaatjes), infecties, leukopenie (laag aantal witte bloedcellen), vermoeidheid, diarree, hypokaliëmie (laag kaliumgehalte in het bloed), hypofosfatemie (laag fosfaatgehalte in het bloed), misselijkheid, lymfopenie (laag aantal lymfocyten in het bloed), koorts, hoesten, hypocalciëmie (laag calciumgehalte in het bloed), hoofdpijn, hypomagnesiëmie (laag magnesiumgehalte in het bloed), infectie van de bovenste luchtwegen (neus- en keelontsteking), gewrichtspijn, perifeer oedeem (zwellings, vooral van de enkels en voeten), verminderde eetlust, hypogammaglobulinemie (laag immunoglobulinegehalte in het bloed) en febriële neutropenie (laag aantal neutrofielen in het bloed met koorts).

De meest voorkomende ernstige bijwerkingen zijn cytokine-release-syndroom (17 %), pneumonie (7 %), febriële neutropenie (6 %) en koorts (6 %).

Abecma mag niet worden toegediend aan mensen die geen chemotherapie kunnen ondergaan om hun bestaande witte bloedcellen te verwijderen (volgens de bijsluiter van de desbetreffende chemotherapie).

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor het gebruik van Abecma.

## **Waarom is Abecma geregistreerd in de EU?**

Met Abecma werden klinisch betekenisvolle responspercentages bereikt bij patiënten met multipel myeloom bij wie de kanker was teruggekomen en niet had gereageerd op de behandeling. Er kunnen

ernstige bijwerkingen (met name cytokine-release-syndroom) optreden; deze zijn echter beheersbaar als passende maatregelen worden genomen (zie hieronder). Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Abecma groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Aan Abecma is 'voorwaardelijke registratie' verleend. Dit betekent dat er meer informatie over het geneesmiddel zal volgen, die door het bedrijf moet worden verstrekt. Het Geneesmiddelenbureau zal jaarlijks eventueel nieuw beschikbare informatie beoordelen en deze samenvatting zo nodig laten bijwerken.

### **Welke informatie wordt nog verwacht voor Abecma?**

Aangezien aan Abecma voorwaardelijke registratie is verleend, zal het bedrijf dat Abecma in de handel brengt gedurende 24 maanden follow-upgegevens over patiënten uit de hoofdstudie verstrekken. Daarnaast zal het bedrijf een studie uitvoeren om Abecma te vergelijken met standaardchemotherapie bij mensen met recidiverend en refractair multipel myeloom.

### **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Abecma te waarborgen?**

Het bedrijf dat Abecma op de markt brengt, moet:

- ervoor zorgen dat ziekenhuizen waar het geneesmiddel wordt toegediend, over passende expertise, faciliteiten en opleiding beschikken. Tocilizumab moet voorhanden zijn in geval van cytokine-release-syndroom;
- voorlichtingsmateriaal voor professionele zorgverleners en patiënten verstrekken over mogelijke bijwerkingen, met name over het cytokine-release-syndroom.

Het bedrijf moet ook een studie uitvoeren om meer informatie over de veiligheid van Abecma op lange termijn te verkrijgen.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Abecma zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Abecma continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Abecma worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

### **Overige informatie over Abecma**

Meer informatie over Abecma is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abecma](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abecma)