



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Abecma (*idecabtagene vicleucel*)

Um resumo sobre Abecma e porque está autorizado na UE

O que é Abecma e para que é utilizado?

Abecma é um medicamento utilizado no tratamento de adultos com mieloma múltiplo (um cancro da medula óssea) em que o cancro reapareceu (recidivante) ou não respondeu ao tratamento (refratário). É utilizado em adultos que receberam pelo menos três tratamentos anteriores, incluindo um agente imunomodulador, um inibidor do proteassoma e um anticorpo anti-CD38 e cuja doença se agravou desde o último tratamento.

Abecma é um tipo de medicamento de terapia avançada denominada terapia genética. Trata-se de um tipo de medicamento com um mecanismo de ação que consiste em transferir genes para o organismo.

O mieloma múltiplo é uma doença rara, e Abecma foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 20 de abril de 2017. Mais informações sobre a designação órfã podem ser encontradas aqui: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3171863>

Abecma contém a substância ativa idecabtagene vicleucel.

Como se utiliza Abecma?

Abecma é preparado utilizando os glóbulos brancos do próprio doente, que são extraídos do sangue e modificados geneticamente em laboratório. Abecma só pode ser administrado ao doente cujas células foram utilizadas para a preparação do medicamento.

É administrado na forma de uma perfusão única (administração gota a gota) numa veia. Antes de receber Abecma, o doente deve receber um ciclo curto de quimioterapia para eliminar os glóbulos brancos existentes. Imediatamente antes da perfusão, os doentes recebem paracetamol e um medicamento anti-histamínico para reduzir o risco de reações à perfusão.

Deve estar disponível um medicamento chamado tocilizumab e equipamento de emergência para o caso de o doente sofrer um efeito secundário potencialmente grave designado síndrome de libertação de citocinas (ver a secção de riscos abaixo).

Os doentes devem ser cuidadosamente monitorizados durante 10 dias após o tratamento quanto a efeitos secundários e são aconselhados a permanecer nas proximidades de um hospital especializado durante, pelo menos, 4 semanas após o tratamento.

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



Para mais informações sobre a utilização de Abecma, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Abecma?

Abecma contém as células T do próprio doente (um tipo de glóbulo branco) que foram modificadas geneticamente em laboratório para produzir uma proteína denominada recetor antigénio quimérico (CAR). O CAR pode ligar-se, na superfície das células cancerosas, a uma proteína chamada antigénio de maturação das células B (BCMA).

Quando o Abecma é administrado ao doente, as células T modificadas fixam-se à BCMA e matam as células cancerígenas, ajudando, desta forma, a eliminar o cancro do organismo.

Quais os benefícios demonstrados por Abecma durante os estudos?

Um estudo principal que incluiu 140 doentes com mieloma múltiplo que não respondeu a tratamento anterior (mieloma refratário) ou que reapareceu (mieloma recidivante) demonstrou que Abecma é eficaz na eliminação do cancro. Globalmente, 30 % apresentaram uma resposta completa (ou seja, ausência de sinais de cancro) e 67 % apresentaram, pelo menos, uma resposta parcial após o tratamento com Abecma.

Quais são os riscos associados a Abecma?

Os efeitos secundários mais frequentes (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulo branco), síndrome de libertação de citocinas (uma doença potencialmente fatal que pode causar febre, vômitos, falta de ar, dor e tensão arterial baixas), anemia (número baixo de glóbulos vermelhos), trombocitopenia (número baixo de plaquetas), infeções, leucopenia (número baixo de glóbulos brancos), cansaço, diarreia, hipocaliemia (níveis baixos de potássio no sangue), hipofosfatemia (níveis baixos de fosfato no sangue), náuseas (enjoo), linfopenia (níveis baixos de linfócitos), febre, tosse, hipocalcemia (níveis baixos de cálcio no sangue), dores de cabeça, hipomagnesemia (níveis baixos de magnésio no sangue), infeções do trato respiratório superior (infeções no nariz e na garganta), dores nas articulações, edema periférico (inchaço, especialmente nos tornozelos e nos pés), diminuição do apetite, hipogamaglobulinemia (níveis baixos de imunoglobulinas) e neutropenia febril (níveis baixos de neutrófilos com febre).

Os efeitos secundários graves mais frequentes incluem síndrome de libertação de citocinas (17 %), pneumonia (7 %), neutropenia febril (6 %) e febre (6 %).

As pessoas que não podem receber quimioterapia para eliminar os seus glóbulos brancos (de acordo com o folheto informativo da quimioterapia relevante) não devem receber Abecma.

Para a lista completa de restrições de utilização e de efeitos secundários comunicados relativamente a Abecma, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Abecma autorizado na UE?

Abecma conduziu a taxas de resposta clinicamente significativas em doentes com mieloma múltiplo quando o cancro recidivara ou não respondera ao tratamento. Podem ocorrer efeitos secundários graves, em especial a síndrome de libertação de citocinas; no entanto, estes efeitos são controláveis se forem implementadas medidas adequadas (ver abaixo). A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Abecma são superiores aos seus riscos e que pode ser autorizado para utilização na UE.

Foi concedida a Abecma uma autorização condicional. Isto significa que se aguardam dados adicionais sobre este medicamento, que a empresa está obrigada a fornecer. A Agência procederá, anualmente, à análise de novas informações disponíveis e, se necessário, à atualização do presente resumo.

Que informação ainda se aguarda sobre Abecma?

Dado que foi concedida uma autorização condicional a Abecma, a empresa que comercializa Abecma irá fornecer dados de seguimento de 24 meses sobre os doentes do estudo principal. Além disso, a empresa realizará um estudo para comparar Abecma com a quimioterapia padrão em pessoas com mieloma múltiplo recidivante e refratário.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Abecma?

A empresa que comercializa Abecma deve:

- assegurar que os hospitais onde o medicamento é administrado têm competências, instalações e formação adequadas. Deve estar disponível tocilizumab para utilização em caso de síndrome de libertação de citocinas.
- fornecer materiais informativos aos profissionais de saúde e aos doentes sobre os possíveis efeitos secundários, especialmente a síndrome de libertação de citocinas.

A empresa deve também realizar um estudo para obter mais informações sobre a segurança a longo prazo de Abecma.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Abecma.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Abecma são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Abecma são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Abecma

Mais informações sobre Abecma podem ser encontradas no sítio da Internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abecma