



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Abecma (*idecabtagen vicleucel*)

Prezentare generală a Abecma și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Abecma și pentru ce se utilizează?

Abecma este un medicament care se utilizează pentru tratarea adulților cu mielom multiplu (un cancer al măduvei) atunci când cancerul a revenit (a recidivat) și nu a răspuns la tratament (refractor). Se utilizează la adulți care au făcut înainte cel puțin trei tratamente, care au inclus o substanță imunomodulatoare, un inhibitor de proteazom și un anticorp anti-CD38, și la care boala s-a agravat după ultimul tratament.

Abecma este un tip de medicament pentru terapie avansată numit „terapie genică”. Acest tip de medicament acționează eliberând gene în organism.

Mielomul multiplu este rar, iar Abecma a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare) la 20 aprilie 2017. Informații suplimentare cu privire la medicamentele desemnate orfane pot fi găsite aici: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3171863>

Abecma conține substanța activă idecabtagen vicleucel.

Cum se utilizează Abecma?

Abecma se prepară utilizând globulele albe ale pacientului, care sunt extrase din sânge și modificate genetic în laborator. Abecma se poate administra numai pacientului ale cărui celule au fost utilizate pentru producerea medicamentului.

Se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare în venă) unică. Înainte să i se administreze Abecma, pacientul trebuie să facă un ciclu scurt de chimioterapie pentru eliminarea globulelor albe existente. Chiar înainte de perfuzie, pacienților li se administrează paracetamol și un medicament antihistaminic pentru a reduce riscul de reacții la perfuzie.

Medicamentul numit tocilizumab și echipamentul de urgență trebuie să fie disponibile în cazul în care pacientul are o reacție adversă potențial gravă numită sindrom de eliberare de citokine (vezi mai jos secțiunea referitoare la riscuri).

Pacienții trebuie urmăriți cu atenție zece zile după tratament pentru a depista reacții adverse și li se recomandă să rămână în apropierea unui spital de specialitate cel puțin patru săptămâni după tratament.

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



Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Abecma, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Abecma?

Abecma conține propriile limfocite T ale pacientului (un tip de globule albe) care au fost modificate genetic în laborator încât să producă proteina numită receptor de antigen himeric (CAR). Receptorul de antigen himeric se poate lega pe suprafața celulelor canceroase de o proteină numită antigen de maturare a limfocitelor B (BCMA).

Când Abecma se administrează pacientului, celulele T modificate se leagă de BCMA și apoi distrug celulele canceroase, ajutând astfel la eliminarea cancerului din organism.

Ce beneficii a prezentat Abecma pe parcursul studiilor?

Un studiu principal care a cuprins 140 de pacienți cu mielom multiplu care nu răspundea la tratamentul anterior (mielom refractar) și care revenise (mielom recidivat) a arătat că Abecma este eficace în eliminarea cancerului. În total, 30 % au avut un răspuns complet (adică nu mai aveau semne de cancer), iar 67 % au avut cel puțin un răspuns parțial după tratamentul cu Abecma.

Care sunt riscurile asociate cu Abecma?

Cele mai frecvente reacții adverse (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt neutropenie (număr mic de neutrofile, un tip de globule albe), sindrom de eliberare de citokine (o afecțiune potențial mortală care poate cauza febră, vărsături, dificultăți de respirație, dureri și tensiune arterială mică), anemie (număr mic de globule roșii), trombocitopenie (număr mic de trombocite), infecții, leucopenie (număr mic de globule albe), oboseală, diaree, hipokaliemie (cantitate mică de potasiu în sânge), hipofosfatemie (cantitate mică de fosfat în sânge), greață, limfopenie (număr mic limfocite), febră, tuse, hipocalcemie (cantitate mică de calciu în sânge), dureri de cap, hipomagneziemie (cantitate mică de magneziu în sânge), infecții ale căilor respiratorii superioare (infecții ale nasului și gâtului), dureri articulare, edeme periferice (umflături în special ale gleznei și labei piciorului), scăderea poftei de mâncare, hipogamaglobulinemie (număr mic de imunoglobuline) și neutropenie febrilă (număr mic de neutrofile însoțit de febră).

Cele mai frecvente reacții adverse grave sunt sindromul de eliberare de citokine (17 %), pneumonie (7 %), neutropenie febrilă (6 %) și febră (6 %).

Abecma este contraindicat la persoanele care nu pot face chimioterapie pentru eliminarea globulelor albe existente (conform prospectului chimioterapiei relevante).

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Abecma, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Abecma în UE?

Abecma a dus la rate de răspuns semnificative clinic la pacienții cu mielom multiplu, când cancerul recidivase și nu răspundea la tratament. Pot apărea reacții adverse grave, în special sindromul de eliberare de citokine; acestea sunt însă gestionabile terapeutic dacă se instituie măsuri adecvate (vezi mai jos). Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Abecma sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Abecma a primit „autorizare condiționată”. Aceasta înseamnă că sunt așteptate dovezi suplimentare despre acest medicament, pe care compania are obligația să le furnizeze. În fiecare an, agenția va analiza informațiile nou apărute, iar această prezentare generală va fi actualizată, după caz.

Ce informații se așteaptă în continuare despre Abecma?

Având în vedere că Abecma a primit autorizație condiționată, compania care comercializează Abecma va furniza date de urmărire a pacienților din studiul principal pe parcursul a 24 de luni. În plus, compania va efectua un studiu pentru a compara Abecma cu chimioterapia standard la persoane cu mielom multiplu recidivat și refractar.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Abecma?

Compania care comercializează Abecma trebuie:

- să se asigure că spitalele în care se administrează medicamentul au expertiza, echipamentele și instruirea corespunzătoare. Pentru eventualitatea apariției sindromului de eliberare de citokine trebuie să fie disponibil tocilizumab;
- să furnizeze materiale educaționale pentru personalul medical și pentru pacienți cu privire la posibilele reacții adverse, în special sindromul de eliberare de citokine.

De asemenea, compania trebuie să efectueze un studiu pentru a obține mai multe informații privind siguranța Abecma pe termen lung.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Abecma, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Abecma sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Abecma sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Abecma

Informații suplimentare cu privire la Abecma sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abecma.