



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Abecma (*idekabtagen-vikleucel*)

Sammanfattning av Abecma och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Abecma och vad används det för?

Abecma är ett läkemedel som används för att behandla vuxna med multipelt myelom (cancer i benmärgen) när canceren har kommit tillbaka (recidiverat) och inte svarat på behandling (refraktär sjukdom). Det ges till vuxna som genomgått minst tre föregående behandlingar med immunmodulerare, proteasomhämmare och anti-CD38-antikropp, och vars sjukdom har förvärrats sedan den senaste behandlingen.

Abecma är en typ av läkemedel för avancerad terapi som kallas "genterapi". Denna typ av läkemedel verkar genom att gener förs in i kroppen.

Multipelt myelom är sällsynt och Abecma klassificerades som säräkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 20 april 2017. Mer information om klassificeringen som säräkemedel finns här: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3171863>

Abecma innehåller den aktiva substansen idekabtagen-vikleucel.

### Hur används Abecma?

Abecma framställs med hjälp av patientens egna vita blodkroppar som utvinns ur blodet och genmodifieras i laboratorium. Abecma kan endast ges till den patient vars celler användes för att framställa läkemedlet.

Det ges som en engångsinfusion (dropp) i en ven. Innan patienterna får Abecma ska de genomgå en kort behandlingskur med kemoterapi som ska rensa bort deras befintliga vita blodkroppar. Strax före infusionen får patienterna paracetamol och ett antihistaminläkemedel för att minska risken för reaktioner mot infusionen.

Ett läkemedel som kallas tocilizumab och akututrustning måste finnas till hands ifall patienten får en potentiellt allvarlig biverkning som kallas cytokinfrisättningsyndrom (se avsnittet om risker nedan).

Patienterna bör övervakas noga under tio dagar efter behandlingen avseende biverkningar och bör stanna kvar i närheten av ett specialistsjukhus under minst fyra veckor efter behandlingen.

---

**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



För mer information om hur du använder Abecma, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

## **Hur verkar Abecma?**

Abecma innehåller patientens egna T-celler (en typ av vita blodkroppar) som har genmodifierats i laboratorium så att de framställer ett protein som kallas chimär antigenreceptor (CAR). CAR kan binda till ett protein som kallas BCMA (B-cell maturation antigen) på cancercellernas yta.

När Abecma ges till patienten binder de modifierade T-cellerna till BCMA och dödar sedan cancerceller, vilket hjälper till att eliminera cancer från kroppen.

## **Vilka fördelar med Abecma har visats i studierna?**

En huvudstudie på 140 patienter med multipelt myelom som inte svarade på tidigare behandling (refraktärt myelom) och som hade kommit tillbaka (recidiverat myelom) visade att Abecma är effektivt när det gäller att eliminera cancer. Efter behandling med Abecma uppvisade 30 procent ett fullständigt svar (vilket innebär att de inte längre hade några tecken på cancer), medan 67 procent uppvisade åtminstone ett partiellt svar.

## **Vilka är riskerna med Abecma?**

De vanligaste biverkningarna (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är neutropeni (låga halter av neutrofiler, en typ av vita blodkroppar), cytokinfrisättningssyndrom (en potentiellt livshotande sjukdom som kan orsaka feber, kräkningar, andfåddhet, smärta och lågt blodtryck), anemi (litet antal röda blodkroppar), trombocytopeni (litet antal blodplättar), infektioner, leukopeni (litet antal vita blodkroppar), trötthet, diarré, hypokalemi (låga halter av kalium i blodet), hypofosfatemi (låga halter av fosfat i blodet), illamående, lymfopeni (låga halter av lymfocyter), feber, hosta, hypokalcemi (låga halter av kalcium i blodet), huvudvärk, hypomagnesemi (låga halter av magnesium i blodet), infektion i övre luftvägarna (näsa och svalg), ledsmärta, perifert ödem (svullnad, särskilt i fotleder och fötter), minskad aptit, hypogammaglobulinemi (låga halter av immunglobuliner) och febril neutropeni (låga halter av neutrofiler i blodet i kombination med feber).

De vanligaste allvarliga biverkningarna är cytokinfrisättningssyndrom (17 procent), pneumoni (7 procent), febril neutropeni (6 procent) och feber (6 procent).

Personer som inte kan få kemoterapi för att rensa bort sina befintliga vita blodkroppar (enligt bipacksedeln för relevant kemoterapi) får inte behandlas med Abecma.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Abecma finns i bipacksedeln.

## **Varför är Abecma godkänt i EU?**

Abecma ledde till kliniskt relevanta svarsfrekvenser hos patienter med multipelt myelom vars cancer kommit tillbaka och inte svarat på behandling. Allvarliga biverkningar, särskilt cytokinfrisättningssyndrom, kan förekomma. Dessa kan dock hanteras om lämpliga åtgärder vidtas (se nedan). Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Abecma är större än riskerna och att Abecma kan godkännas för försäljning i EU.

Abecma har godkänts enligt reglerna om "villkorat godkännande". Detta innebär att det ska komma ytterligare uppgifter om detta läkemedel och att företaget är skyldigt att lämna dessa uppgifter. EMA kommer att granska ny information om produkten varje år och uppdatera denna sammanfattning när det behövs.

## **Vilken information om Abecma saknas för närvarande?**

Eftersom Abecma har godkänts enligt reglerna om "villkorat godkännande" ska företaget som marknadsför Abecma lämna 24 månaders uppföljningsdata om patienter från huvudstudien. Dessutom kommer företaget att genomföra en studie för att jämföra Abecma med standardkemoterapi hos personer med recidiverat och refraktärt multipelt myelom.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Abecma?**

Företaget som marknadsför Abecma ska göra följande:

- Informera sjukhus om lämplig expertis, utrustning och utbildning för att ge läkemedlet. Tocilizumab måste vara tillgängligt ifall en patient drabbas av cytokinfrisättningssyndrom.
- Tillhandahålla utbildningsmaterial för hälso- och sjukvårdspersonal och patienter om möjliga biverkningar, särskilt cytokinfrisättningssyndrom.

Företaget måste också genomföra en studie för att ta fram mer information om Abecmas långsiktiga säkerhet.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Abecma har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Abecma kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Abecma utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

## **Mer information om Abecma**

Mer information om Abecma finns på EMA:s webbplats:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abecma](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abecma)