



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/852064/2022
EMA/H/C/004577

Ebvallo (*tabelecleucel*)

Información general sobre Ebvallo y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Ebvallo y para qué se utiliza?

Ebvallo es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de adultos y niños a partir de 2 años de edad que, después de recibir un trasplante de órgano o de médula ósea, desarrollan un cáncer de la sangre denominado enfermedad linfoproliferativa postrasplante positiva asociada al virus de Epstein-Barr (EBV+ PTLD).

El EBV+ PTLD es una complicación potencialmente mortal que puede producirse después del trasplante. Después de un trasplante, los pacientes reciben medicamentos que debilitan su sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) para evitar el rechazo del trasplante. Sin embargo, su sistema inmunitario debilitado hace que estos pacientes sean vulnerables a la infección por virus como el de Epstein-Barr. En pacientes con EBV+ PTLD, el virus de Epstein-Barr infecta glóbulos blancos denominados células B después del trasplante, lo que provoca cambios en estas células que pueden provocar cáncer.

Ebvallo se utiliza en pacientes que han recibido al menos un tratamiento previo, cuando la enfermedad reaparece (en recaída) o cuando el tratamiento no funciona (refractaria).

La PTLD es una enfermedad «rara», y Ebvallo fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 21 de marzo de 2016. Puede encontrar información adicional sobre las designaciones como medicamento huérfano en:

www.ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-3-16-1627.

Ebvallo contiene el principio activo tabelecleucel.

¿Cómo se usa Ebvallo?

Ebvallo solo se podrá dispensar con receta médica y debe administrarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento del cáncer; debe administrarse en un entorno controlado en el que se disponga de instalaciones adecuadas para el tratamiento de los efectos adversos, incluidos los que requieren intervenciones urgentes.

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



Ebvallo se administra mediante inyección intravenosa; la dosis depende del peso corporal del paciente. Se administra en varios ciclos de 35 días, durante los cuales los pacientes reciben Ebvallo los días 1, 8 y 15, y se mantienen en observación hasta el día 35.

El número de ciclos de Ebvallo depende de la respuesta de los pacientes al tratamiento; esto se evalúa aproximadamente el día 28 de cada ciclo.

Para mayor información sobre el uso de Ebvallo, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Ebvallo?

El principio activo de Ebvallo, el tabeclcleucel, está compuesto por células del sistema inmunitario denominadas linfocitos T que se han tomado de un donante. Los linfocitos T se mezclan en primer lugar con linfocitos B del mismo donante que han sido infectados por el virus de Epstein-Barr, de modo que los linfocitos T aprenden a reconocer los linfocitos B infectados como «extraños». A continuación, los linfocitos T se cultivan en el laboratorio para aumentar su número. Cuando se administra el medicamento al paciente, los linfocitos T atacan y destruyen los linfocitos B infectados del propio paciente, lo que ayuda a controlar la EBV+ PTLD.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Ebvallo en los estudios realizados?

Ebvallo demostró ser eficaz para controlar la EBV+ PTLD en un estudio principal en el que participaron 43 pacientes que desarrollaron la enfermedad después de recibir un trasplante de órgano o de médula ósea y en los que al menos un tratamiento previo había fracasado.

En el grupo de pacientes que desarrollaron EBV+ PTLD después de un trasplante de órgano, 15 de 29 pacientes lograron una respuesta completa o parcial, lo que significa que los signos de cáncer desaparecieron o disminuyeron. En el grupo de pacientes que desarrollaron EBV+ PTLD después de un trasplante de médula ósea, 7 de 14 pacientes presentaron una respuesta completa o parcial a Ebvallo. Se observó una respuesta duradera durante más de 6 meses en 4 pacientes del grupo de trasplante de órganos y en 6 pacientes del grupo de trasplante de médula ósea.

¿Cuál es el riesgo asociado a Ebvallo?

Los efectos adversos más frecuentes de Ebvallo (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son fiebre, diarrea, cansancio, náuseas (ganas de vomitar), anemia (niveles bajos de glóbulos rojos), disminución del apetito, hiponatremia (niveles bajos de sodio en sangre), dolor abdominal, niveles bajos de glóbulos blancos, incluidos neutrófilos (glóbulos blancos que combaten las infecciones), niveles elevados de aspartato aminotransferasa, alanina aminotransferasa y fosfatasa alcalina (signos de posibles daños hepáticos), estreñimiento, hipoxia (niveles bajos de oxígeno en sangre), deshidratación, hipotensión (presión arterial baja), congestión nasal y exantema (erupción cutánea).

Las reacciones adversas más graves, que pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes, son la reacción de exacerbación del tumor (una reacción a determinados medicamentos que actúan sobre el sistema inmunitario que es similar al empeoramiento del cáncer; los síntomas pueden incluir inflamación y dolor de los ganglios linfáticos, agrandamiento del bazo, fiebre ligera, dolor óseo y erupción cutánea) y la enfermedad de injerto contra huésped (cuando las células trasplantadas atacan al organismo).

La lista completa de efectos adversos notificados de Ebvallo se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Ebvallo en la UE?

Se ha demostrado que Ebvallo produce respuestas clínicamente significativas (completas o parciales) en aproximadamente la mitad de los pacientes que participaron en el estudio principal. Estos resultados se consideran prometedores en un contexto en el que los pacientes suelen tener un pronóstico muy malo y opciones de tratamiento limitadas. Las advertencias en la información sobre el producto y otras medidas de minimización de riesgos se consideran adecuadas para gestionar los importantes problemas de seguridad identificados durante los estudios clínicos con Ebvallo.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Ebvallo son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE. Ebvallo se ha autorizado en «circunstancias excepcionales». Esto se debe a que no ha sido posible obtener información completa sobre Ebvallo debido a la rareza de la enfermedad. La Agencia revisará anualmente la información nueva que esté disponible y actualizará esta información general cuando sea necesario.

¿Qué información falta todavía sobre Ebvallo?

Dado que Ebvallo ha sido autorizado en circunstancias excepcionales, la compañía que lo comercializa proporcionará los resultados finales del principal estudio en curso con Ebvallo para caracterizar mejor la seguridad y la eficacia a largo plazo del medicamento; la compañía también llevará a cabo un estudio en Europa sobre la seguridad y la eficacia de Ebvallo cuando se utiliza fuera de los estudios clínicos.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Ebvallo?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Ebvallo se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Ebvallo se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Ebvallo se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Ebvallo

Puede encontrar información adicional sobre Ebvallo en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ebvallo