



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/116135/2024
EMA/H/C/00462

Abecma (*idekabtageenvikleutseel*)

Ülevaade ravimist Abecma ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Abecma ja milleks seda kasutatakse?

Abecma on ravim, mida kasutatakse hulgemüeloomi (teatud lüüdivähk) raviks täiskasvanutel, kui vähk on taastekinud (relapseerinud) ja ei ole reageerinud ravile (refraktoorne). Seda kasutatakse täiskasvanutel, kes on varem saanud vähemalt kolm ravikuuri, sh immunomodulaatori, proteasoomi inhibiitori ja CD38-vastase antikehaga, ning kellel on haigus pärast viimast ravi süvenenud.

Abecma on geeniteraapiaravimite hulka kuuluv uudne ravim. Need on ravimid, mille toime avaldub geenide viimisel organismi.

Hulgemüeloom esineb harva ja Abecma nimetati 20. aprillil 2017 harvikravimiks. Harvikravimiks nimetamise lisateave: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3171863>

Abecma sisaldab toimeainet idekabtageenvikleutseeli, mis koosneb geneetiliselt muundatud T-rakkudest (teatud leukotsüüdid ehk vere valgelibled).

Kuidas Abecmat kasutatakse?

Abecmat valmistatakse patsiendi enda T-rakkudest, mis eraldatakse laboris verest ja modifitseeritakse geneetiliselt. Abecmat tohib manustada üksnes patsiendile, kelle rakke kasutati ravimi valmistamiseks.

Abecmat manustatakse ühekordse veeniinfusioonina. Enne Abecma manustamist peab patsient saama lühikese keemiaravikuuri, et hävitada tema olemasolevad leukotsüüdid. Vahetult enne infusiooni antakse patsientidele parasetamooli ja antihistamiini, et vähendada infusioonireaktsioonide riski.

Ravim toetab ja erakorralise abi vahendid peavad olema kättesaadavad juhuks, kui patsiendil tekib potentsiaalselt raske kõrvalnäht – tsütokiinide vabanemise sündroom (potentsiaalselt eluohtlik immuunsüsteemi liigaktiveerumine, millega kaasnevad palavik, raskendatud hingamine, madal vererõhk ja peavalu).

Pärast ravi tuleb patsiente 10 päeva hoolikalt jälgida kõrvalnähtude suhtes ning neil soovitatakse jääda pärast ravi vähemalt neljaks nädalaks erihaigla lähedusse.

Lisateavet Abecma kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige tervishoiutöötajalt.

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



Kuidas Abecma toimib?

Abecma sisaldab patsiendi enda T-rakke, mis on laboris geneetiliselt modifitseeritud tootma valku, mida nimetatakse kimäärseks antigeenireseptoriks (CAR). CAR seondub vähirakkude pinnal teatud valgu – B-raku küpsemise antigeeniga (BCMA).

Kui patsiendile manustatakse Abecmat, seonduvad modifitseeritud T-rakud BCMA-ga ja hävitavad seejärel vähirakud, aidates vähki organismis hävitada.

Mis on uuringute põhjal Abecma kasulikkus?

Põhiuuringus, milles osales 140 hulgimüeloomiga patsienti, kellel haigus ei allunud vähemalt kolmele varasemale ravile (refraktoorne müeloom) ja oli taastekkinud (relapseerunud müeloom), tõendati, et Abecma on efektiivne vähi hävitamisel. Uuringus ei võrreldud Abecmat muude ravimite ega platseeboga (näiv ravim). Kokku oli patsiente, kellel tekkis täielik ravivastus (vähisümptomid kadusid), 30% ja patsiente, kellel tekkis pärast ravi Abecmaga vähemalt osaline ravivastus, 67%.

Veel ühes uuringus vaadeldi 386 hulgimüeloomiga patsienti, kes olid saanud vähemalt kaks varasemat ravi. Uuringus võrreldi Abecmat hulgimüeloomi ravi muude ravimitega (standardravimitega). Abecmat kasutanud patsiendid elasid haiguse süvenemiseta keskmiselt 13,8 kuud ja standardravi saanud patsiendid 4,4 kuud. Patsiente, kellel tekkis ravivastus, oli Abecma rühmas 71% ja standardravi rühmas 42%. Ravivastus kestis Abecma kasutamisel keskmiselt 16,5 kuud ja standardraviga 9,7 kuud.

Mis on Abecma riskid?

Abecma kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 5st) on näiteks neutropeenia (neutrofiilide ehk teatud valgeliblede vähesus), tsütokiinide vabanemise sündroom, aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus), trombotsütopeenia (trombotsüütide ehk vere hüübimist soodustavate verekomponentide vähesus), infektsioonid, hüpofosfateemia (vere vähene fosfaadisaldus), kõhulahtisus, leukopeenia (leukotsüütide ehk vere valgeliblede vähesus), hüpokaleemia (vere väike kaaliumisisaldus), väsimus, iiveldus, lümfopeenia (lümfootsüütide vähesus), palavik, viirusinfektsioonid, peavalu, hüpokaltseemia (vere väike kaltsiumisisaldus), hüpomagneeseemia (vere väike magneesiumisisaldus) ja liigesevalu.

Kõige sagedamad rasked kõrvalnähud on tsütokiinide vabanemise sündroom (10%) ja kopsupõletik (kopsuinfektsioon; 7%).

Abecmat ei tohi kasutada patsiendid, kes ei saa olemasolevate leukotsüütide hävitamiseks kasutada keemiaravi.

Miks Abecma ELis heaks kiideti?

Abecma tekitas hulgimüeloomiga patsientidel, kellel oli vähk taastekkinud või ei reageerinud ravile, kliiniliselt olulise ravivastuse. Abecmat kasutanud patsiendid elasid haiguse süvenemiseta kauem kui standardravi saanud. Võivad tekkida rasked kõrvalnähud, eelkõige tsütokiinide vabanemise sündroom, mis on siiski hallatavad asjakohaste meetmetega (vt allpool). Euroopa Ravimiamet otsustas, et Abecma kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Abecma müügiluba anti esialgu tingimuslikult, sest selle ravimi toetuseks oodati täiendavaid andmeid. Et ettevõtte esitas vajaliku lisateabe, muudeti tingimuslik müügiluba tavaliseks müügilooks.

Mis meetmed võetakse, et tagada Abecma ohutu ja efektiivne kasutamine?

Abecma turustaja peab tagama, et haiglatel, kus ravimit manustatakse, on asjakohane pädevus, vahendid ja koolitus. Tsütokiinide vabanemise sündroomi korral peab olema kättesaadav toetav abi. Lisaks pakub ettevõtte patsientide ravis osalevatele tervishoiutöötajatele koolitusprogrammi, kuidas tuvastada ja hallata tsütokiinide vabanemise sündroomi. Samuti peab ettevõtte andma patsiendikaardid teabega tsütokiinide vabanemise sündroomi ja närvisüsteemi raskete kõrvalnähtude kohta ning millal ja kust nende tekkimisel otsida abi. Kaardil teavitatakse tervishoiutöötajaid ka sellest, et patsient saab Abecmat.

Samuti peab ettevõtte korraldama uuringu, et saada lisateavet Abecma pikaajalise ohutuse ja efektiivsuse kohta.

Abecma ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Abecma kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Abecma kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Abecma kohta

Abecma on saanud müügiloa tingimusliku heakskiidu alusel, mis kehtib kogu ELis, 18. augustil 2021. Tingimuslik müügiluba muudeti tavaliseks müügiloaks 19. märtsil 2024.

Lisateave Abecma kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abecma

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03-2024.