



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ebvallo (tabelekleutseel)

Ülevaade ravimist Ebvallo ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Ebvallo ja milleks seda kasutatakse?

Ebvallo on ravim, mida kasutatakse täiskasvanute ja vähemalt 2-aastaste laste raviks, kellel pärast elundi või luuüdi siirdamist tekib verevähk, mida nimetatakse Epstein-Barri viiruse suhtes positiivseks siirdamisjärgseks lümfoproliferatiivseks haiguseks (EBV+ PTLD).

EBV+ PTLD on potentsiaalselt surmlõppega tüsistus, mis võib tekkida pärast siirdamist. Pärast siirdamist manustatakse patsientidele immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) nõrgestavaid ravimeid, et ennetada siiriku äratõukereaktsiooni. Samas muudab nõrgestatud immuunsüsteem need patsiendid vastuvõtlikuks selliste viiruste nagu Epstein-Barri viiruse infektsioonile. EBV+ PTLD-ga patsientidel nakatab Epstein-Barri viirus pärast siirdamist leukotsüüte (B-rakke), põhjustades nendes muutusi, mis võivad tekitada vähki.

Ebvallot kasutatakse vähemalt ühe varasema ravikuuri saanud patsientidel, kui haigus on taastekkinud (relapseerunud) või ravi ei toimi (refraktoorne).

PTLD esineb harva ja Ebvallo nimetati 21. märtsil 2016 harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetatud ravimi kohta on leitav:

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

Ebvallo sisaldab toimeainena tabelekleutseeli.

Kuidas Ebvallot kasutatakse?

Ebvallo on retseptiravim ja seda tuleb manustada vähiraavis kogenud arsti järelevalve all. Ravimit tuleb manustada kontrollitud tingimustes, kus on olemas piisavad võimalused kõrvalnähtude, sealhulgas kiiret sekkumist vajavate kõrvalnähtude ohjamiseks.

Ebvallot süstitakse veeni ja annus sõltub patsiendi kehamassist. Seda manustatakse 35-päevaste tsüklitena, mille jooksul patsiendid saavad Ebvallot 1., 8. ja 15. päeval, ning neid jälgitakse kuni 35. päevani.

Ebvallo tsüklite arv sõltub patsiendi ravivastusest; seda hinnatakse iga tsükli ligikaudu 28. päeval.

Lisateavet Ebvallo kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

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 Ebvallo toimib?

Ebvallo toimeaine tabelekleutseel koosneb doonorilt võetud immuunsüsteemi T-rakkudest. T-rakud segatakse kõigepealt sama doonori B-rakkudega, mis on nakatatud Epstein-Barri viirusega, et T-rakud õpiksid ära tundma nakatunud B-rakke võõrastena. Seejärel kasvatatakse T-rakke laboris, et suurendada nende arvu. Kui patsiendile manustatakse ravimit, ründavad ja hävitavad T-rakud patsiendi enda nakatunud B-rakke, mis aitab EBV+ PTLD-d ohjata.

Milles seisneb uuringute põhjal Ebvallo kasulikkus?

Ebvallo efektiivsust EBV+ PTLD ohjamisel tõendati ühes põhiuuringus, milles osales 43 patsienti, kellel oli haigus tekkinud pärast elundi või luuüdi siirdamist ja kellel vähemalt üks varasem ravi oli ebaõnnestunud.

Nende patsientide rühmas, kellel tekkis EBV+ PTLD pärast elundisiirdamist, tekkis 15 patsiendil 29st täielik või osaline ravivastus, st vähisümptomid kadusid või vähenesid. Nende patsientide rühmas, kellel tekkis EBV+ PTLD pärast luuüdi siirdamist, tekkis Ebvalloga täielik või osaline ravivastus 7 patsiendil 14st. 4 elundisiirdamise patsiendil ja 6 luuüdisiirdamise patsiendil tekkis püsiv ravivastus, mis kestis kauem kui 6 kuud.

Mis riskid Ebvalloga kaasnevad?

Ebvallo kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on palavik, kõhulahtisus, väsimus, iiveldus, aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus), isutus, hüponatreemia (vere väike naatriumisaldus), kõhuvalu, leukotsüütide, sh neutrofiilide (teatud infektsioonivastaste valgeliblede) vähesus, aspartaataminotransferaasi,alaniinaminotransferaasi ja aluselise fosfataasi sisalduse suurenemine veres (võimaliku maksakahjustuse nähud), kõhukinnisus, hüpoksia (vere väike hapnikusaldus), dehüdratsioon, hüpotensioon (madal vererõhk), ninakinnisus ja lööve.

Kõige raskemad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on kasvaja ägenemise reaktsioon (reaktsioon teatud immuunsüsteemi mõjutavatele ravimitele, mis sarnaneb vähi süvenemisega; sümptomiteks võivad olla valulikud ja turses lümfisõlmed, suurenenud põrn, kerge palavik, luuvalu ja nahalööve) ning siiriku peremehevastane reaktsioon (kui siiratud rakud ründavad organismi).

Ebvallo kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Ebvallo ELis heaks kiideti?

Ligikaudu poolel põhiuuringus osalenud patsientidest tekitas Ebvallo kliiniliselt olulise ravivastuse (täieliku või osalise). Neid tulemusi peetakse paljulubavaks olukorras, kus patsientidel on üldiselt väga halb prognoos ja piiratud ravivõimalused. Ravimiteabe hoiatusi ja muid riskivähendusmeetmeid peetakse piisavaks, et ohjata Ebvallo kliinilistes uuringutes tuvastatud olulisi ohutusprobleeme.

Euroopa Raviamet otsustas seetõttu, et Ebvallo kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita. Ebvallo on saanud müügiloa erandlikel asjaoludel. See tähendab, et harvaesineva haiguse tõttu ei olnud võimalik saada Ebvallo kohta täielikku teavet. Amet vaatab igal aastal läbi kogu uue teabe ja vajaduse korral uuendab käesolevat ülevaadet.

Mis teavet Ebvallo kohta veel oodatakse?

Et Ebvallo on saanud müügiloa erandlikel asjaoludel, esitab ravimi turustaja Ebvalloga toimuva põhiuuringu lõpptulemused, et kirjeldada täpsemalt ravimi pikaajalist ohutust ja efektiivsust. Ettevõtte

korraldab Euroopas ka uuringu, milles vaadeldakse Ebvallo ohutust ja efektiivsust kasutamisel väljaspool kliinilisi uuringuid.

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

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

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

Muu teave Ebvallo kohta

Lisateave Ebvallo kohta on ameti veebilehel:

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