



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ebvallo (*tabelekleuseeli*)

Yleistiedot Ebvallosta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Ebvallo on ja mihin sitä käytetään?

Ebvallo-valmisteella hoidetaan aikuisia ja vähintään 2-vuotiaita lapsia, joille on kehittynyt elinsiirron tai luuydinsiirron jälkeen verisyöpä, jota kutsutaan Epstein-Barrin virus (EBV) -positiiviseksi transplantaation (siirron) jälkeiseksi lymfoproliferatiiviseksi sairaudeksi (EBV<sup>+</sup> PTLD).

EBV<sup>+</sup> PTLD on mahdollisesti hengenvaarallinen komplikaatio, joka voi kehittyä siirron jälkeen. Potilaat saavat siirron jälkeen lääkitystä, joka heikentää heidän immuunijärjestelmäänsä (kehon luonnollista puolustusmekanismia) siirteen hyljinnän ehkäisemiseksi. Heikentyneen immuunijärjestelmän vuoksi potilaat ovat alttiita viruksille, kuten Epstein-Barr-virukselle. EBV<sup>+</sup> PTLD:tä sairastavilla potilailla Epstein-Barr-virus infektoi B-soluiksi kutsuttuja valkosoluja siirron jälkeen ja aiheuttaa näissä soluissa muutoksia, jotka voivat johtaa syöpään.

Ebvallo-valmistetta annetaan potilaille, jotka ovat saaneet vähintään yhtä aiempaa hoitoa ja joiden sairaus on uusiutunut (relapsoitunut) tai kun hoito ei ole tehonnut (refraktorinen).

PTLD on harvinainen sairaus, ja Ebvallo nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 21. maaliskuuta 2016. Lisää tietoa harvinaislääkkeistä löytyy täältä: [www.ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-3-16-1627](http://www.ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-3-16-1627).

Ebvalloin vaikuttava aine on tabelekleuseeli.

### Miten Ebvallo-valmistetta käytetään?

Ebvalloa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoito on annettava syövän hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa. Lääkevalmistetta on annettava valvotussa ympäristössä, jossa on asianmukaiset mahdollisuudet haittavaikutusten hallitsemiseen, myös silloin, kun ne edellyttävät kiireellisiä toimenpiteitä.

Ebvallo annetaan injektiona laskimoon. Annos määräytyy potilaan painon mukaan. Ebvallo annetaan useina 35 päivän hoitjaksoina, joiden aikana potilas saa valmistetta päivinä 1, 8 ja 15, minkä jälkeen vointia seurataan päivään 35 saakka.

Ebvalloin hoitjaksojen määrä riippuu siitä, miten potilaat vastaavat hoitoon. Vastetta arvioidaan kussakin hoitjaksoissa noin päivän 28 kohdalla.

---

**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



Lisätietoja Ebvallon käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

## **Miten Ebvallo vaikuttaa?**

Ebvallon vaikuttava aine tabelekleuseeli valmistetaan immuunijärjestelmän T-soluista, jotka on saatu luovuttajalta. T-solut sekoitetaan ensin saman luovuttajan B-soluihin, jotka on infektoitu Epstein-Barr-viruksella, jotta T-solut osaavat tunnistaa infektoituneet B-solut tunkeilijoiksi. Sen jälkeen T-soluja kasvatetaan laboratorioissa niiden määrän lisäämiseksi. Kun lääkettä annetaan potilaalle, T-solut hyökkäävät potilaan omia infektoituneita B-soluja vastaan ja tuhoavat ne, mikä auttaa hallitsemaan EBV<sup>+</sup> PTLD:tä.

## **Mitä hyötyä Ebvallosta on havaittu tutkimuksissa?**

Ebvallon osoitettiin olevan tehokas EBV<sup>+</sup> PTLD:n hallinnassa yhdessä päätutkimuksessa. Tutkimukseen osallistui 43 potilasta, joille oli kehittynyt EBV<sup>+</sup> PTLD elinsiirron tai luuydinsiirron jälkeen ja joilla vähintään yksi aiempi hoito ei ollut tehonnut.

Niiden potilaiden ryhmässä, joille oli elinsiirron jälkeen kehittynyt EBV<sup>+</sup> PTLD, 15 potilasta 29:stä saavutti täydellisen tai osittaisen vasteen. Tämä tarkoittaa sitä, että syövän merkit hävisivät tai lievittyivät. Niiden potilaiden ryhmässä, joille oli luuydinsiirron jälkeen kehittynyt EBV<sup>+</sup> PTLD, 7 potilasta 14:stä sai täydellisen tai osittaisen hoitovasteen Ebvallolla. Yli 6 kuukautta kestävä pitkäkestoinen vaste havaittiin neljällä potilaalla elinsiirtoryhmässä ja kuudella potilaalla luuydinsiirtoryhmässä.

## **Mitä riskejä Ebvalloon liittyy?**

Ebvallon yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat kuume, ripuli, väsymys, pahoinvointi, anemia (veren punasolujen vähyys), heikentynyt ruokahalu, hyponatremia (veren alhainen natriumpitoisuus), vatsakipu, veren valkosolujen (mukaan lukien neutrofiilien, infektoita torjuvien valkosolujen) väheneminen, veren aspartaattiaminotransferaasin, alaniiniaminotransferaasin ja alkaliinifosfaatin pitoisuuksien nousu (merkkejä mahdollisista maksavaurioista), ummetus, hypoksia (veren alhainen happipitoisuus), nestehukka, alhainen verenpaine, nenän tukkoisuus ja ihottuma.

Vakavimmat haittavaikutukset, joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä, ovat tumour flare -reaktio (tiettyjen immuunijärjestelmään vaikuttavien lääkkeiden aiheuttama reaktio, joka muistuttaa syövän pahenemista; oireita voivat olla muun muassa kivuliaat ja turvonneet imusolmukkeet, laajentunut perna, lievä kuume, luukipu ja ihottuma) ja käänneishyljintä (jossa potilaalle siirretyt solut hyökkäävät elimistöä vastaan).

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Ebvallon haittavaikutuksista ja rajoituksista.

## **Miksi Ebvallo on hyväksytty EU:ssa?**

Ebvallon osoitettiin tuottavan kliinisesti merkitsevän (täydellisen tai osittaisen) vasteen noin puolella päätutkimukseen osallistuneista potilaista. Näitä tuloksia pidetään lupaavina potilailla, joiden ennuste on yleensä hyvin huono ja joilla on vain vähän hoitovaihtoehtoja. Valmistetietoihin sisältyviä varoituksia ja muita riskinminimointitoimia pidetään riittävinä Ebvallolla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa havaittujen merkittävien turvallisuuteen liittyvien huolenaiheiden hallitsemiseksi.

Siksi Euroopan lääkevirasto katsoi, että Ebvallon hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa. Ebvallo on saanut myyntiluvan ns. poikkeusolosuhteissa. Tämä johtuu siitä, että sairauden harvinaisuuden vuoksi Ebvallosta ei ole ollut mahdollista saada täydellisiä tietoja.

Euroopan lääkevirasto tarkastaa vuosittain mahdollisesti saataville tulevat uudet tiedot, ja tätä katsausta päivitetään tarvittaessa.

### **Mitä tietoja Ebvallosta odotetaan vielä saatavan?**

Koska Ebvalolle on myönnetty myyntilupa poikkeusolosuhteissa, lääkettä markkinoiva yhtiö toimittaa meneillään olevan Ebvallo-päätutkimuksen lopulliset tulokset, joissa selvitetään tarkemmin lääkkeen pitkäaikaista turvallisuutta ja tehoa. Yhtiö tekee Euroopassa myös tutkimuksen Ebvallon turvallisuudesta ja tehosta, kun sitä käytetään kliinisten tutkimusten ulkopuolella.

### **Miten voidaan varmistaa Ebvallon turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Ebvallon käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Ebvallon käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Ebvallosta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

### **Muita tietoja Ebvallo-valmisteesta**

Lisää tietoa Ebvallosta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ebvallo](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ebvallo)