



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ebvallo (*tabelecleucel*)

Aperçu d'Ebvallo et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce qu'Ebvallo et dans quel cas est-il utilisé?

Ebvallo est un médicament indiqué dans le traitement des adultes et des enfants dès l'âge de 2 ans qui, après avoir reçu une transplantation d'organe ou de moelle osseuse, développent un cancer du sang appelé maladie lymphoproliférative post-transplantation et positive au virus d'Epstein-Barr (LPT EBV+).

La LPT EBV+ est une complication potentiellement mortelle qui peut survenir après une transplantation. À la suite d'une transplantation, les patients reçoivent des médicaments qui affaiblissent leur système immunitaire (les défenses naturelles du corps) afin d'empêcher le rejet de la transplantation. Or, l'affaiblissement de leur système immunitaire rend ces patients vulnérables à l'infection par des virus tels que le virus d'Epstein-Barr. Chez les patients atteints de LPT EBV+, le virus d'Epstein-Barr infecte les globules blancs appelés cellules B après une transplantation, provoquant des modifications de ces cellules pouvant entraîner un cancer.

Ebvallo est utilisé chez les patients ayant reçu au moins un traitement antérieur, lorsque la maladie réapparaît (récidivante) ou lorsque le traitement ne fonctionne pas (réfractaire).

La LPT est rare et Ebvallo a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 21 mars 2016. De plus amples informations sur les désignations de médicaments orphelins peuvent être trouvées ci-après:

[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).

Ebvallo contient la substance active tabelecleucel.

### Comment Ebvallo est-il utilisé?

Ebvallo n'est délivré que sur ordonnance et doit être administré sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans le traitement du cancer; il doit être administré dans un environnement disposant des moyens adaptés pour la prise en charge des effets indésirables, y compris ceux nécessitant des interventions d'urgence.

Ebvallo est administré par injection dans une veine; la dose dépend du poids corporel du patient. Il est administré sur plusieurs cycles de 35 jours, durant lesquels les patients reçoivent Ebvallo les jours 1, 8 et 15, puis sont placés en d'observation jusqu'au jour 35.

---

**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



Le nombre de cycles d'Ebvallo dépend de la façon dont les patients répondent au traitement; ce nombre est évalué environ au 28<sup>e</sup> jour de chaque cycle.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Ebvallo, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

### **Comment Ebvallo agit-il?**

La substance active d'Ebvallo, le tabelecleucel, est constituée de cellules du système immunitaire, appelées lymphocytes T, qui ont été prélevées sur un donneur. Les lymphocytes T sont d'abord mélangés avec des cellules B du même donneur qui ont été infectées par le virus d'Epstein-Barr, de sorte que les cellules T apprennent à reconnaître les cellules B infectées comme étant «étrangères». Les lymphocytes T sont ensuite cultivés en laboratoire afin d'augmenter leur nombre. Lorsque le médicament est ensuite administré au patient, les lymphocytes T attaquent et tuent les propres cellules B infectées du patient, ce qui contribue à maîtriser la LPT EBV+.

### **Quels sont les bénéfices d'Ebvallo démontrés au cours des études?**

Ebvallo s'est avéré efficace pour contrôler la LPT EBV+ dans une étude principale portant sur 43 patients ayant développé la maladie après avoir reçu une transplantation d'organe ou de moelle osseuse, et chez lesquels au moins un traitement antérieur avait échoué.

Dans le groupe de patients qui ont développé une LPT EBV+ après une transplantation d'organe, 15 patients sur 29 ont obtenu une réponse complète ou partielle, ce qui signifie que les signes de cancer ont disparu ou diminué. Dans le groupe de patients ayant développé une LPT EBV+ après une greffe de moelle osseuse, 7 patients sur 14 ont présenté une réponse complète ou partielle à Ebvallo. Une réponse durable de plus de six mois a été observée chez quatre patients du groupe «transplantation d'organe» et chez six patients du groupe «transplantation de moelle osseuse».

### **Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Ebvallo?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Ebvallo (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: fièvre, diarrhée, fatigue, nausées (envie de vomir), anémie (faibles taux de globules rouges), perte d'appétit, hyponatrémie (diminution du taux de sodium dans le sang), douleurs abdominales (au ventre), faibles taux de globules blancs, y compris neutrophiles (globules blancs qui luttent contre les infections), augmentation des taux d'aspartate aminotransférase, d'alanine aminotransférase et de phosphatase alcaline (signes d'une possible atteinte hépatique), constipation, hypoxie (faibles taux d'oxygène dans le sang), déshydratation, hypotension (faible pression artérielle), congestion nasale et éruption cutanée.

Les effets indésirables les plus graves, qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10, sont les suivantes: réaction de poussée tumorale (une réaction à certains médicaments qui agissent sur le système immunitaire et qui est similaire à une aggravation du cancer; les symptômes peuvent inclure une douleur et un gonflement au niveau des ganglions lymphatiques, une augmentation de la rate, une légère fièvre, des douleurs osseuses et une éruption cutanée) et une maladie du greffon contre l'hôte (lorsque les cellules transplantées attaquent l'organisme).

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Ebvallo, voir la notice.

## **Pourquoi Ebvallo est-il autorisé dans l'UE?**

Il a été démontré qu'Ebvallo produisait des réponses cliniquement significatives (complètes ou partielles) chez environ la moitié des patients participant à l'étude principale. Ces résultats sont considérés comme prometteurs dans un contexte où le pronostic des patients est généralement très défavorable et les options thérapeutiques limitées. Les mises en garde figurant dans les informations sur le produit et d'autres mesures de minimisation des risques sont considérées comme adéquates pour gérer les problèmes de sécurité importants identifiés au cours des études cliniques sur Ebvallo.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Ebvallo sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE. Une autorisation de mise sur le marché «dans des circonstances exceptionnelles» a été délivrée pour Ebvallo. En effet, il n'a pas été possible d'obtenir des informations complètes concernant Ebvallo en raison de la rareté de la maladie. Chaque année, l'Agence examinera toute nouvelle information disponible et, le cas échéant, procédera à la mise à jour du présent aperçu.

## **Quelles informations sont encore en attente au sujet d'Ebvallo?**

Une autorisation de mise sur le marché dans des circonstances exceptionnelles ayant été délivrée pour Ebvallo, la société qui commercialise le médicament fournira les résultats finaux de la principale étude en cours avec Ebvallo afin de mieux caractériser la sécurité et l'efficacité à long terme du médicament; la société réalisera également une étude en Europe sur la sécurité et l'efficacité d'Ebvallo lorsqu'il est utilisé en dehors des études cliniques.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Ebvallo?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Ebvallo ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Ebvallo sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Ebvallo sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

## **Autres informations relatives à Ebvallo:**

Des informations sur Ebvallo sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ebvallo](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ebvallo)