



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ebvallo (*tabelekleucel*)

Pregled informacija o lijeku Ebvallo i zašto je odobren u EU-u

Što je Ebvallo i za što se koristi?

Ebvallo se koristi za liječenje odraslih i djece u dobi od dvije godine i starije, koji nakon transplantacije organa ili koštane srži razviju rak krvi pod nazivom posttransplantacijska limfoproliferativna bolest pozitivna na Epstein-Barrov virus (engl. *Epstein-Barr virus positive post-transplant lymphoproliferative disease*, EBV+ PTLD)

EBV+ PTLD potencijalno je smrtonosna komplikacija koja se može pojaviti nakon transplantacije. Nakon transplantacije bolesnici primaju lijekove koji oslabljuju njihov imunski sustav (prirodnu obranu tijela) kako bi se spriječilo odbacivanje transplantiranog organa. Međutim, zbog oslabljenog imunskog sustava ti su bolesnici podložni infekciji virusima kao što je Epstein-Barrov virus. U bolesnika s EBV+ PTLD-om Epstein-Barrov virus nakon transplantacije inficira bijele krvne stanice naziva B-stanice i u njima uzrokuje promjene koje mogu dovesti do nastanka raka.

Ebvallo se primjenjuje u bolesnika koji su primili barem jednu prethodnu terapiju, u slučaju povratka bolesti (relapsa) ili kada terapija ne djeluje (refraktorna bolest).

PTLD je rijetka bolest, a lijek Ebvallo dobio je status „lijeka za rijetku bolest“ 21. ožujka 2016. Više informacija o statusu lijeka za rijetku bolest možete naći ovdje:

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

Ebvallo sadrži djelatnu tvar tabelekleucel.

Kako se Ebvallo primjenjuje?

Ebvallo se izdaje samo na recept i treba se primjenjivati pod nadzorom liječnika s iskustvom u liječenju raka. Treba ga davati u kontroliranom okruženju u kojem su dostupni odgovarajući uređaji za kontrolu nuspojava, uključujući one koje zahtijevaju hitne intervencije.

Ebvallo se primjenjuje injekcijom u venu, a doza ovisi o tjelesnoj težini bolesnika. Daje se u nekoliko ciklusa od 35 dana, tijekom kojih bolesnici primaju Ebvallo 1., 8. i 15. dana, a promatraju se do 35. dana.

Broj ciklusa lijeka Ebvallo ovisi o odgovoru bolesnika na terapiju, koji se procjenjuje približno 28. dana svakog ciklusa.

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



Za više informacija o primjeni lijeka Ebvallo pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Ebvallo?

Djelatna tvar lijeka Ebvallo, tabelekleucel, sastoji se od stanica imunskog sustava naziva T-stanice koje potječu od donora. T-stanice prvo se miješaju s B-stanicama istog donora koje su zaražene Epstein-Barrovim virusom, tako da T-stanice nauče prepoznati zaražene B-stanice kao „strane”. T-stanice potom se uzgajaju u laboratoriju kako bi se povećao njihov broj. Kada se lijek zatim daje bolesniku, T-stanice napadaju i uništavaju zaražene B-stanice samog bolesnika, čime pomažu u kontroli EBV+ PTLD-a.

Koje su koristi lijeka od lijeka Ebvallo utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Ebvallo pokazao se učinkovitim u kontroli EBV+ PTLD-a u jednom glavnom ispitivanju u kojem je sudjelovalo 43 bolesnika koji su razvili bolest nakon transplantacije organa ili koštane srži i kod kojih barem jedna prethodna terapija nije bila uspješna.

U skupini bolesnika koji su razvili EBV+ PTLD nakon transplantacije organa, 15 od 29 bolesnika postiglo je potpun ili djelomičan odgovor, što znači da su znakovi raka nestali ili su se smanjili. U skupini bolesnika koji su razvili EBV+ PTLD nakon transplantacije koštane srži, 7 od 14 bolesnika imalo je potpun ili djelomičan odgovor na lijek Ebvallo. Trajan odgovor dulji od 6 šest mjeseci zabilježen je u 4 bolesnika iz skupine kojoj je transplantiran organ i u 6 bolesnika iz skupine s transplantiranim koštanom srži.

Koji su rizici povezani s lijekom Ebvallo?

Najčešće nuspojave lijeka Ebvallo (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu vrućica, proljev, umor, mučnina, anemija (niska razina crvenih krvnih stanica), smanjeni apetit, hiponatrijemija (niska razina natrija u krvi), bol u abdomenu (trbuhu), niska razina bijelih krvnih stanica, uključujući neutrofile (bijele krvne stanice koje se bore protiv infekcija), povišena razina aspartat aminotransferaze, alanin aminotransferaze i alkalne fosfataze (znakovi mogućeg oštećenja jetre) u krvi, zatvor, hipoksija (niska razina kisika u krvi), dehidracija, hipotenzija (nizak krvni tlak), začepljenost nosa i osip.

Najozbiljnije nuspojave, koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba, jesu reakcija razbuktavanja tumora (reakcija na određene lijekove koji djeluju na imunski sustav, a koja je slična pogoršanju raka; simptomi mogu uključivati bolne i natečene limfne čvorove, povećanu slezenu, blagu groznicu, bol u kostima i kožni osip) i bolest presatka protiv primatelja (kada transplantirane stanice napadaju tijelo).

Potpuni popis zabilježenih nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Ebvallo potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Ebvallo odobren u EU-u?

Pokazalo se da su se primjenom lijeka Ebvallo postigli klinički značajni odgovori (potpuni ili djelomični) u otprilike polovice bolesnika uključenih u glavno ispitivanje. Smatra se da su ti rezultati obećavajući u okolnostima kada bolesnici općenito imaju vrlo loše prognoze i ograničene mogućnosti liječenja.

Upozorenja u informacijama o lijeku i druge mjere minimizacije rizika smatraju se prikladnima za rješavanje važnih sigurnosnih pitanja utvrđenih tijekom kliničkih ispitivanja lijeka Ebvallo.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Ebvallo nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u. Ebvallo je odobren u „iznimnim okolnostima“. Razlog tome je nemogućnost dobivanja potpunih informacija o lijeku Ebvallo zbog male učestalosti bolesti. Svake godine Europska agencija za lijekove procjenjuje sve nove informacije koje postanu dostupne te se ovaj pregled informacija po potrebi ažurira.

Koje se još informacije očekuju o lijeku Ebvallo?

Budući da je lijek Ebvallo odobren u iznimnim okolnostima, tvrtka koja lijek stavlja u promet dostavit će konačne rezultate glavnog ispitivanja lijeka Ebvallo koje je u tijeku radi dodatnog utvrđivanja dugoročne sigurnosti i učinkovitosti lijeka. Tvrtka će provesti i ispitivanje sigurnosti i učinkovitosti lijeka Ebvallo u Europi kada se primjenjuje izvan kliničkih ispitivanja.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Ebvallo?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Ebvallo nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Ebvallo kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Ebvallo pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku

Više informacija o lijeku Ebvallo dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

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