



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ebvallo (*tabelekleucel*)

Az Ebvallo-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Ebvallo és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Ebvallo olyan felnőttek, valamint 2 éves és idősebb gyermekek kezelésére alkalmazott gyógyszer, akiknél szerv- vagy csontvelő-átültetés után Epstein-Barr-vírusra pozitív poszttranszplantációs limfoproliferatív betegség (EBV+ PTLD) elnevezésű vérképzőszervi daganat alakul ki.

Az EBV+ PTLD potenciálisan halálos kimenetelű szövődmény, amely transzplantáció után jelentkezhet. Transzplantáció után, a transzplantált szerv kilökődésének megelőzése érdekében a betegek olyan gyógyszereket kapnak, amelyek legyengítik immunrendszerüket (a szervezet természetes védekező rendszerét). Ugyanakkor legyengült immunrendszerük miatt ezek a betegek hajlamosabbak a vírusfertőzésekre, például az Epstein-Barr vírussal való fertőződésre. Az EBV+ PTLD-ben szenvedő betegeknél az Epstein-Barr vírus a transzplantáció után megfertőzi a B-sejteknek nevezett fehérvérsejteket, ezáltal olyan változásokat okoz ezekben a sejtekben, amelyek daganatos betegséghez vezethetnek.

Az Ebvallo-t olyan betegeknél alkalmazzák, akik már legalább egy korábbi kezelésben részesültek, és a betegség kiújult (relapszált) vagy nem reagál a kezelésre (refrakter).

Mivel a PTLD „ritkának” minősül, ezért az Ebvallo-t 2016. március 21-én „ritka betegség elleni gyógyszerre” (orphan drug) minősítették. További információ a ritka betegség elleni (orphan) státusszal rendelkező gyógyszerekről itt található:

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

Az Ebvallo hatóanyaga a tabelekleucel.

Hogyan kell alkalmazni az Ebvallo-t?

Az Ebvallo csak receptre kapható, és a daganatos betegségek kezelésében tapasztalattal rendelkező orvos felügyelete mellett kell olyan ellenőrzött környezetben alkalmazni, ahol a mellékhatások – többek között a sürgős intézkedéseket igénylő mellékhatások – kezelésére megfelelő eszközök állnak rendelkezésre.

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



© European Medicines Agency, 2022. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Az Ebvallo-t vénába adott injekció formájában alkalmazzák; az adag a beteg testtömegétől függ. A gyógyszert több, 35 napos ciklusban alkalmazzák, amelyek során a betegek az 1., 8. és 15. napon kapnak Ebvallo-t, és a 35. napig megfigyelés alatt tartják őket.

Az Ebvallo-ciklusok száma attól függ, hogy a betegek hogyan reagálnak a kezelésre; ezt minden ciklus körülbelül 28. napján értékelik.

Az Ebvallo alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejtí ki hatását az Ebvallo?

Az Ebvallo hatóanyaga, a tabellekleucel az immunrendszer T-sejteknek nevezett sejtjeiből áll, amelyek egy donortól származnak. A T-sejteket először azonos donortól származó, Epstein-Barr vírussal fertőzött B-sejtekkel keverik össze, hogy a T-sejtek megtanulják „idegenként” azonosítani a fertőzött B-sejteket. A T-sejteket ezután laboratóriumban szaporítják. A gyógyszer beadásakor a T-sejtek megtámadják és elpusztítják a beteg saját fertőzött B-sejtjeit, ami segíti az EBV+ PTLD kontrollját.

Milyen előnyei voltak az Ebvallo alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Ebvallo hatásosnak bizonyult az EBV+ PTLD kontrolljában egy fő vizsgálatban, amelyben 43 olyan beteg vett részt, akiknél szerv- vagy csontvelő-átültetést követően kialakult a betegség, és akiknél legalább egy korábbi kezelés sikertelen volt.

Azon betegek csoportjában, akiknél szervátültetés után alakult ki az EBV+ PTLD, 29 beteg közül 15 mutatott teljes vagy részleges válasz, vagyis a daganat jelei teljesen vagy részben eltűntek. Azon betegek csoportjában, akiknél csontvelő-átültetés után alakult ki az EBV+ PTLD, 14 beteg közül 7 mutatott teljes vagy részleges válasz az Ebvallo-kezelésre. A szervátültetettek csoportjából 4, a csontvelő-átültetettek csoportjából pedig 6 betegnél figyeltek meg 6 hónapnál hosszabb, tartós választ.

Milyen kockázatokkal jár az Ebvallo alkalmazása?

Az Ebvallo leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a láz, hasmenés, fáradtság, hányinger, vérszegénység (a vörösvértestek alacsony szintje), étvágycsökkenés, hiponatrémia (a vér alacsony nátriumszintje), hasi fájdalom, a fehérvérsejtek alacsony szintje, beleértve a neutrofileket (a fertőzéseket leküzdő fehérvérsejtek), az aszpartát-aminotranszferáz, az alanin-aminotranszferáz és az alkalikus foszfatáz emelkedett vérszintje (lehetséges májkárosodás jele), székrekedés, hipoxia (a vér alacsony oxigénszintje), dehidratáció, alacsony vérnyomás, orrdugulás és a kiütés.

A legsúlyosabb mellékhatások, amelyek 10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhetnek, a tumorfellángolási reakció (az immunrendszerre ható bizonyos gyógyszerekre adott reakció, amely hasonló a daganat súlyosbodásához; a tünetek közé tartozhatnak a fájdalmas és duzzadt nyirokcsomók, a lép megnagyobbodása, az enyhe láz, a csontfájdalom és a bőrkiütés) és a graft-versus-host betegség (amikor a transzplantált sejtek megtámadják a szervezetet).

Az Ebvallo alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Ebvallo forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Ebvallo klinikailag jelentős (teljes vagy részleges) választ váltott ki a fő vizsgálatban részt vevő betegek körülbelül felénél. Ezeket az eredményeket ígéretesnek tartják egy olyan helyzetben, amikor a betegek prognózisa általában nagyon rossz, és korlátozottak a kezelési lehetőségeik. A kísérőiratokban található figyelmeztetéseket és az egyéb kockázatminimalizáló intézkedéseket megfelelőnek tartják az Ebvallo-val végzett klinikai vizsgálatok során azonosított fontos biztonságossági aggályok kezelésére.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Ebvallo alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető. Az Ebvallo forgalomba hozatalát „kivételes körülmények” között engedélyezték. Ez azt jelenti, hogy a betegség alacsony előfordulási aránya miatt nem lehetett teljes körű információt gyűjteni az Ebvallo-ról. Az Európai Gyógyszerügynökség évente felülvizsgál minden újonnan hozzáférhető információt, és szükség esetén aktualizálja ezt az áttekintést.

Milyen információk várhatók még az Ebvallo-val kapcsolatban?

Mivel az Ebvallo forgalomba hozatalát kivételes körülmények között engedélyezték, a gyógyszert forgalmazó vállalat be fogja nyújtani az Ebvallo-val végzett, folyamatban lévő fő vizsgálat végleges eredményeit, hogy tovább jellemezze a gyógyszer hosszú távú biztonságosságát és hatásosságát. A vállalat Európában is fog az Ebvallo biztonságosságával és hatásosságával kapcsolatban vizsgálatot végezni, amikor a gyógyszert klinikai vizsgálatokon kívül alkalmazzák.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Ebvallo biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Ebvallo biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Ebvallo alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Ebvallo alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Ebvallo-val kapcsolatos egyéb információ

Az Ebvallo-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ebvallo