



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/116141/2024
EMA/H/C/00462

Abecma (*idekabtageno vikleucelas*)

Abecma apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Abecma ir kam jis vartojamas?

Abecma – tai vaistas, kuriuo gydomi daugine mieloma (kaulų čiulpų vėžiu) sergantys suaugusieji, kuriems vėžys atsinaujino (recidyvavo) arba kurių gydymas buvo neveiksmingas (liga buvo atspari gydymui). Vaistas skiriamas suaugusiems, kuriems anksčiau taikyti bent du gydymo kursai, įskaitant gydymą imunomodulatoriumi, proteasomos inhibitoriumi ir antikūnais prieš CD38, ir kurių liga po paskutinį kartą taikyto gydymo progresavo.

Abecma yra pažangiosios terapijos vaistas, vadinamasis genų terapijos preparatas. Šis vaistas veikia pernešdamas genus į organizmą.

Dauginė mieloma laikoma reta liga, todėl 2017 m. balandžio 20 d. Abecma buvo priskirtas „retųjų vaistų“ (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams rasite čia: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3171863>.

Abecma sudėtyje yra veikliosios medžiagos idekabtageno vikleucelo, kuri sudaryta iš genetiškai modifikuotų T ląstelių (tam tikros rūšies baltųjų kraujo ląstelių).

Kaip vartoti Abecma?

Abecma ruošiamas naudojant paties paciento T ląsteles, kurios išskiriamos iš kraujo ir genetiškai modifikuojamos laboratorijoje. Abecma galima gydyti tik tą pacientą, kurio ląstelės buvo naudojamos šiam vaistui pagaminti.

Vaistas vartojamas atliekant vieną intraveninę infuziją (lašinamas į veną). Prieš atliekant Abecma infuziją, pacientui turėtų būti taikomas trumpas chemoterapijos kursas, kad būtų sunaikintos jo kraujyje esančios baltosios kraujo ląstelės. Siekiant sumažinti reakciją į infuziją riziką, prieš pat infuziją pacientams skiriamas paracetamolis ir antihistamininis vaistas.

Atliekant infuziją, turi būti paruoštas vaistas tocilizumabas ir skubios pagalbos priemonės, kuriuos būtų galima panaudoti, jeigu pacientui pasireikštų galimas rimtas šalutinis poveikis, vadinamas citokinų išsiskyrimo sindromu (CIS; pernelyg stiprus imuninės sistemos suaktyvinimas, kuris gali būti pavojingas gyvybei ir kuris pasireiškia karščiavimu, dusuliu, sumažėjusiu kraujospūdžiu ir galvos skausmu).

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



Dešimt dienų po gydymo procedūros reikia atidžiai stebėti, ar pacientui nepasireiškia šalutinis poveikis, o pacientams patariama bent 4 savaites po gydymo neišvykti toli nuo specializuotos ligoninės.

Daugiau informacijos apie Abecma vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Abecma?

Abecma sudėtyje yra paties paciento T ląstelių, kurios genetiškai modifikuojamos laboratorijoje, kad gamintų baltymą, vadinamą chimeriniu antigeno receptoriumi (CAR). CAR gali jungtis prie vėžinių ląstelių paviršiuje esančio baltymo, vadinamo B ląstelių brendimo antigenu (BLBA).

Pacientui į veną sulašinus Abecma, modifikuotos T ląstelės jungiasi prie BLBA ir naikina vėžines ląsteles, taip padėdamos sunaikinti organizme esantį vėžinį darinį.

Kokia Abecma nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 140 pacientų, kuriems anksčiau taikyti bent trys dauginės mielomos gydymo kursai buvo neveiksmingi (diagnozuota gydymui atspari mieloma) ar kurių liga atsinaujino (recidyvavo), nustatyta, kad Abecma yra veiksmingas siekiant sunaikinti vėžinį darinį. Atliekant šį tyrimą, Abecma nebuvo lyginamas su kitais vaistais ar placebo (preparatu be veikliosios medžiagos). Po gydymo Abecma 30 proc. pacientų pasireiškė visiškas atsakas į gydymą (nebeliko vėžio požymių), 67 proc. pacientų pasireiškė bent dalinis atsakas į gydymą.

Į papildomą tyrimą buvo įtraukti 386 dauginė mieloma sergantys pacientai, kuriems anksčiau buvo taikyti bent du gydymo kursai. Atliekant šį tyrimą, Abecma buvo lyginamas su kitais vaistais, kuriais gydoma dauginė mieloma (gydymu standartinėmis priemonėmis). Pacientai, kuriems taikytas gydymas Abecma, iki ligai pasunkėjant gyveno vidutiniškai 13,8 mėn., o pacientai, kuriems taikytas gydymas standartinėmis priemonėmis, – 4,4 mėn. Iš viso atsakas į gydymą pasireiškė 71 proc. pacientų, kurie buvo gydomi Abecma, ir 42 proc. pacientų, kuriems buvo taikomas gydymas standartinėmis priemonėmis. Atsakas į gydymą Abecma išliko vidutiniškai 16,5 mėn., o atsakas į gydymą standartinėmis priemonėmis – 9,7 mėn.

Kokia rizika susijusi su Abecma vartojimu?

Išsamų visų Abecma šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 5) yra neutropenija (sumažėjęs tam tikros rūšies baltųjų kraujo ląstelių neutrofilų kiekis), CIS, mažakraujystė (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis), trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų – komponentų, padedančių kraujui krešėti, – kiekis), infekcijos, hipofosfatemija (sumažėjęs fosfatų kiekis kraujyje), viduriavimas, leukopenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių kiekis), hipokalemija (sumažėjęs kalio kiekis kraujyje), nuovargis, pykinimas (šleikštulys), limfopenija (sumažėjęs limfocitų kiekis), karščiavimas, virusinės infekcijos, galvos skausmas, hipokalcemija (sumažėjęs kalcio kiekis kraujyje), hipomagnezemija (sumažėjęs magnio kiekis kraujyje) ir sąnarių skausmas.

Dažniausias sunkus šalutinis poveikis yra CIS (10 proc.) ir pneumonija (plaučių infekcija; 7 proc.).

Žmonių, kuriems negalima taikyti chemoterapijos esamoms baltosioms kraujo ląstelėms sunaikinti, negalima gydyti Abecma.

Kodėl Abecma buvo registruotas ES?

Taikant gydymą Abecma, pacientų, kuriems diagnozuota dauginė mieloma atsinaujino arba kurių gydymas buvo neveiksmingas, grupėje nustatyti kliniškai reikšmingi atsako į gydymą rodikliai. Be to, Abecma gydomų pacientų gyvenimo iki ligai pasunkėjant trukmė buvo ilgesnė, nei pacientų, kuriems buvo taikomas standartinis gydymas. Šiuo vaistu gydomiems pacientams gali pasireikšti sunkus šalutinis poveikis, ypač CIS, tačiau jį galima kontroliuoti atitinkamomis priemonėmis (žr. toliau). Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Abecma nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Iš pradžių Abecma registracija buvo sąlyginė, kadangi apie šį vaistą turėjo būti pateikta daugiau duomenų. Bendrovei pateikus reikaujamą papildomą informaciją, sąlyginė registracija buvo pakeista į įprastinę.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Abecma vartojimą?

Abecma prekiaujanti bendrovė turi užtikrinti, kad ligoninėse, kuriose atliekamos šio vaisto infuzijos, dirbantys specialistai turėtų atitinkamų praktinių žinių, reikiamas priemones ir būtų išmokyti dirbti su šiuo vaistu. Gydymo įstaigoje turi būti tocilizumabo, kad jį būtų galima skirti pacientui, jei jam pasireikštų citokinų išsiskyrimo sindromas. Be to, bendrovė parengs mokomąją programą, skirtą informuoti gydymo šiuo vaistu procese dalyvaujančius sveikatos priežiūros specialistus, kaip nustatyti ir valdyti CIS. Bendrovė taip pat turi parengti pacientams skirtas korteles su informacija apie CIS ir sunkų šalutinį poveikį nervų sistemai, taip pat apie tai, kada ir kur kreiptis pagalbos, pasireiškus tokiam poveikiui. Šioje kortelėje taip pat bus pateikta sveikatos priežiūros specialistams skirta informacija apie tai, kad pacientas vartoja Abecma.

Be kita ko, bendrovė turi atlikti tyrimą, kad surinktų daugiau informacijos apie ilgalaikį Abecma saugumą ir veiksmingumą.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Abecma vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Abecma vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Abecma šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Abecma

Abecma buvo registruotas sąlyginiu būdu visoje ES 2021 m. rugpjūčio 18 d. Sąlyginė registracija pakeista į įprastinę 2024 m. kovo 19 d.

Daugiau informacijos apie Abecma rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2024-03.