



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ebvallo (*tabelekleucelas*)

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

Kas yra Ebvallo ir kam jis vartojamas?

Ebvallo – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji ir vyresni nei 2 metų vaikai, kuriems po organų arba kaulų čiulpų persodinimo pasireiškė kraujo vėžys, vadinamas Epšteino-Baro virusui teigiama potransplantacine limfoproliferacine liga (EBV+ PTLL).

EBV+ PTLL yra potencialiai mirtina komplikacija, kuri gali pasireikšti po transplantacijos. Po transplantacijos pacientams skiriami vaistai, kuriais susilpninama jų imuninė (organizmo natūralios apsaugos) sistema, siekiant išvengti persodinto organo atmetimo. Tačiau dėl susilpnėjusios imuninės sistemos tokiems pacientams kyla didesnė grėsmė užsikrėsti tokiais virusais kaip Epšteino-Baro virusas. EBV+ PTLL sergančių pacientų organizme Epšteino-Baro virusas po transplantacijos užkrečia baltąsias kraujo ląsteles, vadinamas B ląstelėmis, ir sukelia šių ląstelių pakitimus, dėl kurių gali išsivystyti vėžys.

Ebvallo skiriamas pacientams, kuriems anksčiau taikytas bent vienas gydymas ir kuriems liga atsinaujino (recidyvavo) arba gydymas buvo neveiksmingas (liga buvo atspari gydymui).

PTLL laikoma reta liga, todėl 2016 m. kovo 21 d. Ebvallo buvo priskirtas „retųjų vaistų“ (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams rasite čia: www.ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-3-16-1627.

Ebvallo sudėtyje yra veikliosios medžiagos tabelekleucelo.

Kaip vartoti Ebvallo?

Ebvallo galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymas turi būti taikomas prižiūrint vėžio gydymo patirties turinčiam gydytojui; vaistas turi būti skiriamas kontroliuojamoje aplinkoje, kur yra tinkamos priemonės šalutinio poveikio reiškiniams, įskaitant tuos, kuriems pasireiškus reikia imtis skubių priemonių, valdyti.

Ebvallo švirkščiamas į veną; vaisto dozė priklauso nuo paciento kūno svorio. Vaistas vartojamas per kelis 35 dienų trukmės ciklus, kurių metu Ebvallo pacientams švirkščiamas 1-ą, 8-ą ir 15-ą dieną, o po to pacientai iki 35-os dienos yra stebimi.

Ebvallo ciklų skaičius priklauso nuo to, kaip paciento organizmas reaguoja į gydymą; atsakas vertinamas maždaug 28-ą kiekvieno ciklo dieną.

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



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

Kaip veikia Ebvallo?

Veiklioji Ebvallo medžiaga tabelekleucelas gaminamas iš imuninės sistemos ląstelių, vadinamų T ląstelėmis, kurios buvo paimtos iš donoro. Pirmiausia T ląstelės sumaišomos su to paties donoro B ląstelėmis, kurios buvo užkrėstos Epšteino-Baro virusu, kad T ląstelės išminktų užkrėstas B ląsteles atpažinti kaip svetimkūnius. Paskui T ląstelės auginamos laboratorijoje, kad padidėtų jų kiekis. Vėliau vaisto sušvirkštus pacientui, T ląstelės puola ir naikina paciento organizme esančias užkrėstas B ląsteles ir padeda valdyti EBV+ PTLL.

Kokia Ebvallo nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus vieną pagrindinį tyrimą su 43 pacientais, kuriems liga pasireiškė po organų arba kaulų čiulpų persodinimo ir kuriems bent vienas anksčiau taikytas gydymas buvo neveiksmingas, nustatyta, kad Ebvallo padeda kontroliuoti EBV+ PTLL.

Pacientų, kuriems po organo persodinimo išsivystė EBV+ PTLL, grupėje 15 iš 29 pacientų pasireiškė visiškai arba dalinis atsakas į gydymą, o tai reiškia, kad vėžio požymiai išnyko arba sumažėjo. Pacientų, kuriems po kaulų čiulpų persodinimo išsivystė EBV+ PTLL, grupėje 7 iš 14 pacientų pasireiškė visiškai arba dalinis atsakas į Ebvallo. Ilgiau kaip 6 mėnesius trunkantis ilgalaikis atsakas į gydymą nustatytas 4 pacientams iš pacientų, kuriems persodinti organai, ir 6 pacientams iš pacientų, kuriems persodinti kaulų čiulpai.

Kokia rizika susijusi su Ebvallo vartojimu?

Dažniausias Ebvallo šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra karščiavimas, viduriavimas, nuovargis, pykinimas, anemija (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis), sumažėjęs apetitas, hiponatremija (sumažėjęs natrio kiekis kraujyje), pilvo skausmas, sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių, įskaitant neutrofilus (su infekcijomis kovojančias baltąsias kraujo ląsteles) kiekis, padidėjęs aspartato aminotransferazės, alanino aminotransferazės ir šarminės fosfatazės kiekis (galimo kepenų pažeidimo požymiai), vidurių užkietėjimas, hipoksija (sumažėjęs deguonies kiekis kraujyje), dehidratacija, hipotenzija (sumažėjęs kraujospūdis), nosies užgulimas ir bėrimas.

Sunkiausias šalutinis poveikis, galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10, yra naviko uždegiminė reakcija (reakcija į tam tikrus imuninę sistemą veikiančius vaistus, kuri yra panaši į vėžio pasunkėjimą; jos simptomai gali būti skausmingi ir patinę limfmazgiai, padidėjusi blužnis, nedidelis karščiavimas, kaulų skausmas ir odos bėrimas) ir transplantato prieš šeimininką liga (kai persodintos ląstelės puola organizmą).

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

Kodėl Ebvallo buvo registruotas ES?

Nustatyta, kad maždaug pusei pagrindiniame tyrime dalyvavusių pacientų Ebvallo sukėlė kliniškai reikšmingą (visišką arba dalinį) atsaką. Šie rezultatai laikomi perspektyviais tokiomis aplinkybėmis, kai pacientų prognozės paprastai yra labai prastos ir jie turi nedaug gydymo galimybių. Laikomasi nuomonės, kad į preparato informacinius dokumentus įtrauktų įspėjimų ir kitų rizikos mažinimo priemonių pakanka, kad būtų galima išspręsti svarbius susirūpinimą keliančius saugumo klausimus, nustatytus atliekant klinikinius tyrimus su Ebvallo.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Ebvallo nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES. Ebvallo registruotas išimtinėmis sąlygomis, nes dėl ligos retumo nebuvo įmanoma gauti visos informacijos apie jį. Agentūra kasmet peržiūrės visą naujai gautą informaciją ir, prireikus, atnaujins šią santrauką.

Kokia informacija dar turi būti pateikta apie Ebvallo?

Kadangi Ebvallo registruotas išimtinėmis sąlygomis, šiuo vaistu prekiaujanti bendrovė pateiks galutinius šiuo metu dar atliekamo pagrindinio Ebvallo tyrimo rezultatus, kad galėtų išsamiau ištirti šio vaisto ilgalaikį saugumą ir veiksmingumą; be to, bendrovė Europoje atliks Ebvallo saugumo ir veiksmingumo tyrimą, kai šis vaistas vartojamas ne klinikinių tyrimų metu.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Ebvallo vartojimą?

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

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

Kita informacija apie Ebvallo

Daugiau informacijos apie Ebvallo rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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