



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/116142/2024
EMA/H/C/00462

Abecma (*idekabtagēna vikleucels*)

Abecma pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir **Abecma** un kāpēc tās lieto?

Abecma ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušus pacientus ar multiplo mielomu (kaulu smadzeņu vēzi), kad vēzis ir atgriezies (recidivējis) un nav reaģējis uz ārstēšanu (refraktārs). Tās lieto pieaugušajiem, kuri saņēmuši vismaz divas iepriekšējas terapijas, tostarp imūnmodulācijas līdzekli, proteosomu inhibitoru un anti-CD38 antivielu, un kuru slimība kopš pēdējās terapijas ir progresējusi.

Abecma ir uzlabotās terapijas zāļu veids, ko sauc par „ģēnu terapijas zālēm”. Tas ir zāļu veids, kas darbojas, piegādājot organismam ģēnus.

Multiplā mieloma ir “reta”, un 2017. gada 20. aprīlī *Abecma* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3171863>

Abecma satur aktīvo vielu idecabtagēna vikleucelu, kas sastāv no ģenētiski modificētām T šūnām (balto asins šūnu veida).

Kā lieto **Abecma**?

Abecma tiek sagatavotas, izmantojot paša pacienta T šūnas, kas ekstrahētas no asinīm un ģenētiski modificētas laboratorijā. *Abecma* var ievadīt tikai pacientam, kura šūnas izmantotas zāļu pagatavošanai.

Šīs zāles tiek ievadītas vienreizējas infūzijas veidā vēnā (pa pilienam). Pirms *Abecma* lietošanas pacientam jāsaņem īss ķīmijterapijas kurss, lai atbrīvotos no esošajām baltajām asins šūnām. Tieši pirms infūzijas pacientiem tiek ievadīts paracetamols un antihistamīna zāles, lai samazinātu reakcijas risku uz infūziju.

Jābūt pieejamām zālēm, ko sauc par tocilizumabu, un neatliekamās palīdzības aprīkojumam, ja pacientam rodas potenciāli nopietna blakusparādība, ko sauc par citokīnu atbrīvošanās sindromu (CRS — potenciāli dzīvībai bīstama imūnsistēmas pārmērīga aktivizēšanās ar drudzi, elpas trūkumu, pazeminātu asinsspiedienu un galvassāpēm).

Pēc terapijas beigām desmit dienas ir rūpīgi jānovēro, vai pacientam nav blakusparādību, un vismaz četras nedēļas pēc ārstēšanas ieteicams atrasties specializētas slimnīcas tuvumā.

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



Papildu informāciju par *Abecma* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Abecma* darbojas?

Abecma satur paša pacienta T šūnas, kas laboratorijā ir ģenētiski modificētas, lai sintezētu olbaltumvielu, ko dēvē par himērisko antigēna receptoru (*CAR*). *CAR* var piesaistīties uz vēža šūnu virsmas olbaltumvielai, ko dēvē par B-šūnu nobriešanas antigēnu (*BCMA*).

Ievadot *Abecma* pacientam, modificētās T šūnas piesaistās pie *BCMA* un pēc tam iznīcina vēža šūnas, tādējādi palīdzot organismam atbrīvoties no vēža.

Kādi *Abecma* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pamatpētījumā, kurā piedalījās 140 pacienti ar multiplo mielomu, kas nereaģēja uz vismaz trim iepriekšējām terapijām (refraktāra mieloma) un bija atgriezušies (recidivējoša mieloma), tika pierādīts, ka *Abecma* efektīvi likvidē vēzi. Šajā pētījumā *Abecma* netika salīdzinātas ar citām zālēm vai placebo (fiktīvu ārstēšanu). Kopumā 30 % pacientu bija pilnīga atbildes reakcija (kas nozīmē, ka viņiem vairs nebija nekādu vēža pazīmju) un 67 % pacientu pēc ārstēšanas ar *Abecma* bija vismaz daļēja atbildes reakcija.

Papildpētījumā iesaistīja 386 multiplās mielomas pacientus, kuri bija saņēmuši vismaz divas iepriekšējas terapijas. Šajā pētījumā *Abecma* tika salīdzinātas ar citām zālēm multiplās mielomas (standarta terapijas) ārstēšanai. Pacienti, kuri saņēma *Abecma*, nodzīvoja vidēji 13,8 mēnešus bez slimības progresēšanas salīdzinājumā ar 4,4 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma standarta terapiju. Kopumā 71 % pacientu reaģēja uz ārstēšanu ar *Abecma* salīdzinājumā ar 42 % pacientu, kuri saņēma standarta terapiju. Lietojot *Abecma*, atbildes reakcija ilga vidēji 16,5 mēnešus, salīdzinot ar 9,7 mēnešiem standarta terapijas gadījumā.

Kāds risks pastāv, lietojot *Abecma*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Abecma*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 5 cilvēkiem) ir neitropēnija (zems neitrofilu līmenis, balto asins šūnu veids), *CRS*, anēmija (zems sarkano asins šūnu līmenis), trombocitopēnija (zems trombocītu līmenis, sastāvdaļas, kas palīdz asinīm sarecēt), infekcijas, hipofosfatēmija (zems fosfātu līmenis asinīs), caureja, leikopēnija (zems balto asins šūnu līmenis), hipokalēmija (zems kālija līmenis asinīs), nogurums, slikta dūša (nelabums), limfopēnija (zems limfocītu līmenis), drudzis, vīrusu infekcijas, galvassāpes, hipokalcēmija (zems kalcija līmenis asinīs), hipomagnēzija (zems magnija līmenis asinīs) un locītavu sāpes.

Visbiežākās nopietnās blakusparādības ir *CRS* (10 %) un pneimonija (plaušu infekcija — 7 %).

Cilvēkiem, kuriem nevar veikt ķīmijterapiju, lai atbrīvotos no esošajām baltajām asins šūnām, nedrīkst lietot *Abecma*.

Kāpēc *Abecma* ir reģistrētas ES?

Abecma nodrošināja klīniski nozīmīgus atbildes reakcijas rādītājus multiplās mielomas pacientiem, kuriem vēzis bija recidivējis un nebija reaģējis uz ārstēšanu. Arī pacienti, kuri lietoja *Abecma*, dzīvoja ilgāk bez slimības progresēšanas, salīdzinot ar standarta terapiju. Var rasties nopietnas blakusparādības, jo īpaši *CRS*, tomēr tās ir kontrolējamas, ja tiek veikti attiecīgi pasākumi (skatīt

turpmāk). Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Abecma*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Abecma sākotnēji bija reģistrētas "ar nosacījumiem". Tas nozīmē, ka bija sagaidāmi papildu dati par zālēm. Tā kā uzņēmums iesniedza vajadzīgo papildu informāciju, zāļu reģistrāciju ar nosacījumiem aizstāja ar parasto reģistrāciju.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Abecma* lietošanu?

Uzņēmumam, kas piedāvā tirgū *Abecma*, ir jānodrošina, ka slimnīcas, kurās zāles tiek ievadītas, var nodrošināt atbilstošas speciālās zināšanas, aprīkojumu un apmācības. Tocilizumabam jābūt pieejamam CRS gadījumā. Turklāt uzņēmums nodrošinās izglītojošu programmu par to, kā identificēt un pārvaldīt CRS veselības aprūpes speciālistiem, kas iesaistīti pacientu ārstēšanā. Uzņēmumam arī jānodrošina pacientu kartes ar informāciju par CRS un smagām blakusparādībām, kas ietekmē nervu sistēmu, kā arī par to, kad un kur vērsties pēc palīdzības, ja tās rodas. Šī karte arī informēs veselības aprūpes speciālistus par to, ka pacients saņem *Abecma*.

Uzņēmumam arī jāveic pētījums, lai iegūtu plašāku informāciju par *Abecma* ilgtermiņa drošumu un efektivitāti.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Abecma* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Abecma* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Abecma* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Abecma*

Abecma 2021. gada 18. augustā saņēma reģistrācijas apliecību ar nosacījumiem, kas derīga visā ES. 2024. gada 19. martā tā tika aizstāta ar standarta reģistrācijas apliecību.

Sīkāka informācija par *Abecma* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abecma

Šis pārskats pēdējo reizi atjaunināts 2024. gada 3. martā.