



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ebvallo (*tabelecleucel*)

Ħarsa ġenerali lejn Ebvallo u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Ebvallo u għal xiex jintuża?

Ebvallo huwa mediċina li tintuża biex tittratta adulti u tfal minn sentejn 'il fuq li, wara li jirċievu trapjant tal-organi jew tal-mudullun, jiżviluppaw kanċer tad-demem li jissejjaħ marda limfoproliferattiva pożittiva ta' wara trapjant tal-virus ta' Epstein-Barr (EBV+ PTLD).

EBV+ PTLD hija kumplikazzjoni potenzjalment fatali li tista' ssejtn wara t-trapjant. Wara trapjant, il-pazjenti jirċievu mediċini li jdghajfu s-sistema immunitarja tagħhom (id-difiżi naturali tal-ġisem) sabiex jipprevjenu r-rifjut tat-trapjant. Madankollu, is-sistema immunitarja dgħajfa tagħhom tagħmel lil dawn il-pazjenti vulnerabbli għal infezzjoni b'virus bħall-virus Epstein-Barr. F'pazjenti b'EBV+ PTLD, il-virus Epstein-Barr jinfetta ċelloli bojod tad-demem li jissejju ċelloli B wara t-trapjant, u dan jikkawża bidliet f'dawn iċ-ċelloli li jistgħu jwasslu għall-kanċer.

Ebvallo jintuża f'pazjenti li rċevew mill-inqas trattament wieħed preċedenti, meta l-marda tirritorna (rikaduta) jew meta t-trattament ma jaħdimx (refrattarja).

PTLD hija rari, u Ebvallo ġie denominat bħala "mediċina orfni" (mediċina li tintuża f'mard rari) fil-21 ta' Marzu 2016. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjoni orfni tinstab hawn: www.ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-3-16-1627.

Ebvallo fih is-sustanza attiva tabelecleucel.

Kif jintuża Ebvallo?

Ebvallo jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandu jingħata taht is-superviżjoni ta' tabib b'esperjenza fit-trattament tal-kanċer; għandu jingħata f'ambjent ikkontrollat fejn ikun hemm disponibbli faċilitajiet adegwati għall-ġestjoni ta' effetti sekondarji, inklużi dawk li jeħtieġu interventi urgenti.

Ebvallo jingħata b'injezzjoni fil-vina; id-doża tiddependi mill-piż tal-ġisem tal-pazjent. Jingħata fuq diversi ċikli ta' 35 jum, li matulhom il-pazjenti jirċievu Ebvallo fil-jiem 1, 8 u 15, u jinżammu taht osservazzjoni sal-jum 35.

In-numru ta' ċikli ta' Ebvallo jiddependi minn kif il-pazjenti jirrispondu għat-trattament; dan jiġi evalwat f'madwar jum 28 ta' kull ċiklu.

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



Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Eivallo, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Eivallo?

Is-sustanza attiva f'Eivallo, it-tabelecleucel, hija magħmula minn ċelloli tas-sistema immunitarja msejġha ċelloli T li jkunu ttieħdu minn donatur. Iċ-ċelloli T l-ewwel jithalltu ma' ċelloli B mill-istess donatur li jkunu ġew infettati bil-virus Epstein-Barr, sabiex iċ-ċelloli T jittgħallmu jagħrfu ċ-ċelloli B infettati bħala "barranin". Iċ-ċelloli T imbagħad jikkabbru fil-laboratorju sabiex jiżdied in-numru tagħhom. Meta l-medicina mbagħad tingħata lill-pazjent, iċ-ċelloli T jattakkaw u joqtlu ċ-ċelloli B infettati tal-pazjent stess, b'hekk jgħinu biex jikkontrollaw EBV+ PTLD.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Eivallo li ħarġu mill-istudji?

Eivallo ntwerha li huwa effettiv biex jikkontrolla EBBV+ PTLD fi studju ewlieni wieħed li involva 43 pazjent li żviluppaw il-marda wara li rċewew trapjant tal-organu jew tal-mudullun, u li fihom tal-inqas trattamenti preċedenti wieħed ma rnexxiex.

Fil-grupp ta' pazjenti li żviluppaw EBV+ PTLD wara trapjant tal-organi, 15 minn 29 pazjent kisbu rispons komplut jew parzjali, li jfisser li s-sinjali tal-kanċer għebu jew naqsu. Fil-grupp ta' pazjenti li żviluppaw EBBV+ PTLD wara trapjant tal-mudullun, 7 pazjenti minn 14-il pazjent kellhom rispons komplut jew parzjali għal Eivallo. Rispons fit-tul li dam aktar minn sitt xhur kien osservat f'erba' pazjenti mill-grupp ta' trapjant tal-organi, u f'sitt pazjenti mill-grupp ta' trapjant tal-mudullun.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Eivallo?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Eivallo (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma deni, dijarea, għeja, nawżja (tħossok ma tiflaħx), anemija (livelli baxxi ta' ċelloli ħomor tad-demem), tnaqqis fl-aptit, iponatremija (livelli baxxi ta' sodju fid-demem), uġiġħ addominali (fiż-żaqq), livelli baxxi ta' ċelloli bojod tad-demem, inkluż newtrofilu (ċelloli bojod tad-demem li jiġġieldu l-infezzjonijiet), żieda fil-livelli ta' aspartate aminotransferase, alanine aminotransferase u alkaline phosphatase fid-demem (sinjali ta' ħsara possibbli fil-fwied), stitikezza, ipoksja (livelli baxxi ta' ossiġnu fid-demem), deidratazzjoni, ipotensjoni (pressjoni tad-demem baxxa), kongestjoni fl-immieħer u raxx.

Ir-reazzjonijiet avversi l-aktar serji, li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10, huma reazzjoni għat-tumur li terġa' tfeġġ (reazzjoni għal ċerti medicini li jaġixxu fuq is-sistema immunitarja li hija simili għall-aggravar tal-kanċer; is-sintomi jistgħu jinkludu limfonodi li jikkawżaw l-uġiġħ u li jintefħu, milsa mkabbra, deni ħafif, uġiġħ fl-għadam u raxx fil-ġilda) u marda tat-trapjant kontra l-ospitu (meta ċ-ċelloli trapjantati jattakkaw il-ġisem).

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Eivallo, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Eivallo ġie awtorizzat fl-UE?

Intwera li Eivallo jipproduċi risponsi klinikament sinifikanti (sħaħ jew parzjali) f'madwar nofs il-pazjenti involuti fl-istudju ewlieni. Dawn ir-riżultati huma kkunsidrati promettenti f'ambjent fejn il-pazjenti generalment ikollhom pronjozi ħażina ħafna u għażliet ta' trattamenti limitati. Twissijiet fl-informazzjoni dwar il-prodott u miżuri oħrajn ta' minimizzazzjoni tar-riskju huma kkunsidrati adegwati biex jimmaniġġaw it-tħassib importanti dwar is-sigurtà identifikat matul l-istudji kliniċi b'Eivallo.

Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Eivallo huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE. Eivallo ġie awtorizzat taħt "ċirkostanzi ta' eċċezzjoni". Dan minħabba li ma kienx possibbli li tinkiseb informazzjoni kompluta dwar Eivallo

minħabba r-rarità tal-marda. Kull sena, l-Aġenzija sejra tirrieżamina kull informazzjoni ġdida li ssir disponibbli u din il-ħarsa ġenerali tiġi aġġornata kif meħtieġ.

Liema informazzjoni għadha mistennija għal Ebballo?

Minħabba li Ebballo ġie awtorizzat taħt ċirkostanzi ta' eċċezzjoni, il-kumpanija li tqiegħed il-medicina fis-suq se tipprova r-riżultati finali tal-istudju ewlieni li għaddej b'Ebballo biex jiġu kkaratterizzati aktar is-sigurtà u l-effikaċja fit-tul tal-medicina; il-kumpanija se twettaq ukoll studju fl-Ewropa dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' Ebballo meta jintuża barra mill-istudji klinici.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Ebballo?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Ebballo.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Ebballo hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Ebballo huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Ebballo

Aktar informazzjoni dwar Ebballo tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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