



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ebvallo (*tabelecleucel*)

Um resumo sobre Ebvallo e porque está autorizado na UE

O que é Ebvallo e para que é utilizado?

Ebvallo é um medicamento utilizado no tratamento de adultos e crianças a partir dos 2 anos de idade que, após receberem um transplante de órgão ou de medula óssea, desenvolvem um cancro do sangue designado doença linfoproliferativa pós-transplante positiva para o vírus Epstein-Barr (EBV + PTLD).

EBV + PTLD é uma complicação potencialmente fatal que pode ocorrer após o transplante. Após um transplante, os doentes recebem medicamentos que enfraquecem o seu sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a fim de prevenir a rejeição do transplante. No entanto, o sistema imunitário enfraquecido torna estes doentes vulneráveis a infeções por vírus como o vírus Epstein-Barr. Em doentes com EBV + PTLD, o vírus Epstein-Barr infeta os glóbulos brancos denominados células B após o transplante, causando alterações nestas células que podem levar ao cancro.

Ebvallo é utilizado em doentes que tenham recebido pelo menos um tratamento anterior, quando a doença reaparece (recidivante) ou quando o tratamento não funciona (refratário).

PTLD é uma doença rara, e Ebvallo foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) a 21 de março de 2016. Mais informações sobre a designação órfã podem ser encontradas aqui:

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

Ebvallo contém a substância ativa tabelecleucel.

Como se utiliza Ebvallo?

Ebvallo só pode ser obtido mediante receita médica e deve ser administrado sob a supervisão de um médico com experiência no tratamento do cancro; deve ser administrado num ambiente controlado em que estejam disponíveis instalações adequadas para o controlo dos efeitos secundários, incluindo os que requerem intervenções urgentes.

Ebvallo é administrado por injeção numa veia; a dose depende do peso corporal do doente. É administrado ao longo de vários ciclos de 35 dias, durante os quais os doentes recebem Ebvallo nos dias 1, 8 e 15, e são mantidos em observação até ao dia 35.

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



O número de ciclos de Ebvallo depende da resposta dos doentes ao tratamento, avaliada cerca do dia 28 de cada ciclo.

Para mais informações sobre a utilização de Ebvallo, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Ebvallo?

A substância ativa de Ebvallo, o tabelecleucel, é constituída por células do sistema imunitário denominadas células T que foram retiradas de um dador. As células T são primeiro misturadas com as células B do mesmo dador que foram infetadas com o vírus Epstein-Barr, de modo a que as células T aprendam a reconhecer as células B infetadas como estranhas. As células T são então cultivadas em laboratório para aumentar o seu número. Quando o medicamento é depois administrado ao doente, as células T atacam e matam as células B infetadas pelo próprio doente, ajudando a controlar o EBV+ PTLD.

Quais os benefícios demonstrados por Ebvallo durante os estudos?

Ebvallo demonstrou ser eficaz no controlo do EBV+ PTLD num estudo principal que incluiu 43 doentes que desenvolveram a doença após receberem um transplante de órgão ou de medula óssea e nos quais pelo menos um tratamento anterior tinha falhado.

No grupo de doentes que desenvolveram EBV+ PTLD após um transplante de órgãos, 15 dos 29 doentes atingiram uma resposta completa ou parcial, o que significa que os sinais de cancro desapareceram ou diminuíram. No grupo de doentes que desenvolveram EBV+ PTLD após um transplante de medula óssea, 7 dos 14 doentes apresentaram uma resposta completa ou parcial a Ebvallo. Observou-se uma resposta duradoura com uma duração superior a 6 meses em 4 doentes do grupo de transplante de órgãos e em 6 doentes do grupo de transplante de medula óssea.

Quais são os riscos associados a Ebvallo?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Ebvallo (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são febre, diarreia, cansaço, náuseas (sensação de enjojo), anemia (níveis baixos de glóbulos vermelhos), diminuição do apetite, hiponatremia (níveis baixos de sódio no sangue), dor abdominal (de barriga), níveis baixos de glóbulos brancos, incluindo neutrófilos (glóbulos brancos que combatem infeções), aumento dos níveis sanguíneos de aspartato aminotransferase, alanina aminotransferase e fosfatase alcalina (sinais de eventuais danos no fígado), obstipação (prisão de ventre), hipóxia (níveis baixos de oxigénio no sangue), desidratação, hipotensão (pressão arterial baixa), congestão nasal e erupção cutânea.

As reações adversas mais graves, que podem afetar 1 em cada 10 pessoas, são reação com exacerbação do tumor (uma reação a determinados medicamentos que atuam no sistema imunitário que é semelhante ao agravamento do cancro; os sintomas podem incluir gânglios linfáticos dolorosos e inchados, baço aumentado, febre ligeira, dor óssea e erupção cutânea) e doença de enxerto contra hospedeiro (quando as células transplantadas atacam o organismo).

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização de Ebvallo, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Ebvallo autorizado na UE?

Ebvallo demonstrou produzir respostas clinicamente significativas (completas ou parciais) em cerca de metade dos doentes envolvidos no estudo principal. Estes resultados são considerados promissores

num contexto em que os doentes apresentam, de um modo geral, um prognóstico muito fraco e opções de tratamento limitadas. As advertências na informação do medicamento e outras medidas de minimização do risco são consideradas adequadas para gerir as preocupações de segurança importantes identificadas durante os estudos clínicos com Ebvallo.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Ebvallo são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE. Ebvallo foi autorizado em circunstâncias excecionais. Isto significa que não foi possível obter informação completa sobre Ebvallo devido à raridade da doença. A Agência procederá, anualmente, à análise de novas informações disponíveis e, se necessário, à atualização do presente resumo.

Que informação ainda se aguarda sobre Ebvallo?

Dado que Ebvallo foi autorizado em circunstâncias excecionais, a empresa que comercializa o medicamento irá fornecer os resultados finais do principal estudo em curso com Ebvallo para caracterizar melhor a segurança e a eficácia a longo prazo do medicamento; a empresa irá também realizar um estudo na Europa sobre a segurança e a eficácia de Ebvallo quando utilizado fora de estudos clínicos.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Ebvallo?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Ebvallo.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Ebvallo são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Ebvallo são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Ebvallo

Mais informações sobre Ebvallo podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ebvallo