



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/116147/2024
EMA/H/C/00462

Abecma (*idecabtagen vicleucel*)

Prezentare generală a Abecma și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Abecma și pentru ce se utilizează?

Abecma este un medicament care se utilizează pentru tratarea adulților cu mielom multiplu (un cancer al măduvei) atunci când cancerul a revenit (a recidivat) și nu a răspuns la tratament (refractor). Se utilizează la adulți care au făcut înainte cel puțin două tratamente care au inclus o substanță imunomodulatoare, un inhibitor de proteazom și un anticorp anti-CD38, și la care boala s-a agravat de la ultimul tratament.

Abecma este un tip de medicament pentru terapie avansată numit „terapie genică”. Acest tip de medicament acționează eliberând gene în organism.

Mielomul multiplu este rar, iar Abecma a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare) la 20 aprilie 2017. Mai multe informații despre medicamentele desemnate orfane se pot găsi aici: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3171863>.

Abecma conține substanța activă idecabtagen vicleucel, care constă în limfocite T (un tip de globule albe din sânge) modificate genetic.

Cum se utilizează Abecma?

Abecma se prepară utilizând propriile limfocite T ale pacientului, care sunt extrase din sânge și modificate genetic în laborator. Abecma se poate administra numai pacientului ale cărui celule au fost utilizate pentru producerea medicamentului.

Se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare în venă) unică. Înainte să i se administreze Abecma, pacientul trebuie să facă un ciclu scurt de chimioterapie pentru eliminarea globulelor albe existente. Chiar înainte de perfuzie, pacienților li se administrează paracetamol și un medicament antihistaminic pentru a reduce riscul de reacții la perfuzie.

Trebuie să fie disponibile un medicament numit tocilizumab și echipament de urgență în cazul în care pacientul are o reacție adversă potențial gravă numită sindrom de eliberare de citokine (SEC; o hiperactivare a sistemului imunitar care poate pune viața în pericol, însoțită de febră, dificultăți de respirație, tensiune arterială mică și dureri de cap).

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



Pacienții trebuie urmăriți cu atenție zece zile după tratament pentru a depista reacții adverse și li se recomandă să rămână în apropierea unui spital de specialitate cel puțin patru săptămâni după tratament.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Abecma, citiți prospectul sau adresați-vă furnizorului dumneavoastră de servicii medicale.

Cum acționează Abecma?

Abecma conține propriile limfocite T ale pacientului, care au fost modificate genetic în laborator astfel încât să producă o proteină numită receptor de antigen himeric (CAR). Receptorul de antigen himeric se poate lega pe suprafața celulelor canceroase de o proteină numită antigen de maturare a limfocitelor B (BCMA).

Când Abecma se administrează pacientului, limfocitele T modificate se leagă de BCMA și apoi omoară celulele canceroase, ajutând astfel la eliminarea cancerului din organism.

Ce beneficii a prezentat Abecma pe parcursul studiilor?

Un studiu principal care a cuprins 140 de pacienți cu mielom multiplu care nu a răspuns la cel puțin trei tratamente anterioare (mielom refractar) și care a revenit (mielom recidivat) a demonstrat că Abecma este eficace în eliminarea cancerului. Studiul nu a comparat Abecma cu alte medicamente sau cu placebo (un preparat inactiv). În total, 30 % din pacienți au avut un răspuns complet (adică nu mai aveau semne de cancer), iar 67 % au avut cel puțin un răspuns parțial după tratamentul cu Abecma.

Un studiu suplimentar a analizat 386 de pacienți cu mielom multiplu care făcuseră cel puțin două tratamente anterioare. Acest studiu a comparat Abecma cu alte medicamente pentru tratarea mielomului multiplu (tratamente standard). Pacienții tratați cu Abecma au trăit în medie 13,8 luni fără agravarea bolii, față de 4,4 luni în cazul celor tratați cu tratamente standard. În total, 71 % din pacienți au răspuns la tratamentul cu Abecma, față de 42 % din pacienții care au primit tratamentele standard. Răspunsul a durat în medie 16,5 luni cu Abecma, față de 9,7 luni cu tratamentele standard.

Care sunt riscurile asociate cu Abecma?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Abecma, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 5) sunt neutropenie (număr mic de neutrofile, un tip de globule albe din sânge), SEC, anemie (număr mic de globule roșii), trombocitopenie (număr mic de trombocite, componente care ajută la coagularea sângelui), infecții, hipofosfatemie (niveluri scăzute de fosfat în sânge), diaree, leucopenie (număr mic de globule albe), hipokalemie (niveluri scăzute de potasiu în sânge), oboseală, greață, limfopenie (număr mic de limfocite), febră, infecții virale, dureri de cap, hipocalcemie (niveluri scăzute de calciu în sânge), hipomagnezemie (niveluri scăzute de magneziu în sânge) și dureri articulare.

Cele mai frecvente reacții adverse grave sunt SEC (10 %) și pneumonie (infecție a plămânilor; 7 %).

Persoanele care nu pot face chimioterapie pentru eliminarea globulelor albe existente nu au voie să primească Abecma.

De ce a fost autorizat Abecma în UE?

Abecma a dus la rate de răspuns semnificative clinic la pacienții cu mielom multiplu, când cancerul recidivase sau nu răspunsese la tratament. De asemenea, pacienții tratați cu Abecma au trăit mai mult fără agravarea bolii, în comparație cu tratamentul standard. Pot apărea reacții adverse grave, în

special SEC; acestea pot fi însă gestionate terapeutic dacă se iau măsuri adecvate (vezi mai jos). Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Abecma sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Abecma a primit inițial „autorizare condiționată” deoarece se așteptau dovezi suplimentare despre acest medicament. Întrucât compania a furnizat informațiile suplimentare necesare, autorizația a fost transformată din autorizație condiționată în autorizație normală.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Abecma?

Compania care comercializează Abecma trebuie să se asigure că spitalele în care se administrează medicamentul dispun de expertiză, dotări și instruire corespunzătoare. Trebuie să fie disponibil tocilizumab în caz de SEC. În plus, compania va furniza un program educațional privind identificarea și gestionarea SEC pentru cadrele medicale implicate în tratamentul pacienților. De asemenea, compania trebuie să furnizeze carduri pentru pacienți cu informații despre SEC și reacțiile adverse grave care afectează sistemul nervos, precum și când și unde să ceară ajutor în caz că apar. Acest card va informa totodată personalul medical că pacientul este tratat cu Abecma.

Compania trebuie să efectueze și un studiu pentru a obține mai multe informații privind siguranța și eficacitatea pe termen lung a Abecma.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Abecma, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Abecma sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Abecma sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Abecma

Abecma a primit autorizație de punere pe piață condiționată, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 18 august 2021. Aceasta a fost transformată în autorizație standard de punere pe piață la data de 19 martie 2024.

Mai multe informații despre Abecma se pot găsi pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abecma.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 03-2024.