



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ebvallo (*tabelecleucel*)

Prezentare generală a Ebvallo și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Ebvallo și pentru ce se utilizează?

Ebvallo este un medicament care se utilizează pentru tratarea adulților, adolescenților și copiilor cu vârsta de cel puțin 2 ani care, în urma unui transplant de organe sau de măduvă osoasă, dezvoltă un tip de cancer al sângelui numit boală limfoproliferativă posttransplant cu test pozitiv la virusul Epstein-Barr (BLPT EBV+).

BLPT EBV+ este o complicație potențial fatală care poate apărea după transplant. După un transplant, pacienții primesc medicamente care le slăbesc sistemul imunitar (sistemul natural de apărare al organismului), pentru a preveni respingerea transplantului. Cu toate acestea, sistemul lor imunitar slăbit face ca acești pacienți să fie vulnerabili la infecții cu virusuri precum virusul Epstein-Barr. La pacienții cu BLPT EBV+, după transplant, virusul Epstein-Barr infectează globulele albe numite celule B, cauzându-le modificări care pot duce la cancer.

Ebvallo se utilizează la pacienți cărora li s-a administrat anterior cel puțin un tratament, când boala a revenit (a recidivat) sau când tratamentul nu dă rezultate (boală refractară).

BLPT este rară, iar Ebvallo a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare) la 21 martie 2016. Informații suplimentare cu privire la medicamentele desemnate orfane pot fi găsite aici:

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

Ebvallo conține substanța activă tabelecleucel.

Cum se utilizează Ebvallo?

Ebvallo se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie administrat sub supravegherea unui medic cu experiență în tratamentul cancerului; medicamentul trebuie administrat într-un mediu controlat, care dispune de dotări adecvate pentru gestionarea reacțiilor adverse, inclusiv a celor care necesită intervenții urgente.

Ebvallo se administrează prin injecție intravenoasă, iar doza depinde de greutatea pacientului. Medicamentul se administrează în mai multe cicluri de 35 de zile, în care pacienții primesc Ebvallo în zilele 1, 8 și 15, și sunt ținuți sub observație până în ziua 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



Numărul de cicluri de tratament cu Ebvallo depinde de răspunsul pacienților la tratament, care este evaluat aproximativ în ziua 28 a fiecărui ciclu.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Ebvallo, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Ebvallo?

Substanța activă din Ebvallo, tabelecleucelul, este alcătuită din celule ale sistemului imunitar numite celule T care au fost prelevate de la un donator. Celulele T se amestecă mai întâi cu celule B de la același donator, care au fost infectate cu virusul Epstein-Barr, pentru ca celulele T să învețe să recunoască celulele B infectate ca fiind „străine”. Celulele T sunt apoi crescute în laborator pentru a se multiplica. Când medicamentul se administrează apoi pacientului, celulele T atacă și omoară propriile celule B infectate ale acestuia, ajutând la controlul BLPT EBV+.

Ce beneficii a prezentat Ebvallo pe parcursul studiilor?

Într-un studiu principal care a cuprins 43 de pacienți care au contractat BLPT EBV+ după un transplant de organe sau de măduvă osoasă și la care cel puțin un tratament anterior nu dăduse rezultate, Ebvallo s-a dovedit eficace în ținerea sub control a bolii.

În grupul de pacienți care au contractat BLPT EBV+ după un transplant de organe, 15 pacienți din 29 au obținut un răspuns complet sau parțial la tratament, ceea ce înseamnă că semnele de cancer au dispărut sau au scăzut. În grupul de pacienți care au contractat BLPT EBV+ după un transplant de măduvă osoasă, 7 pacienți din 14 au avut un răspuns complet sau parțial la Ebvallo. Un răspuns durabil care a durat mai mult de 6 luni s-a observat la 4 pacienți din grupul cu transplant de organe și la 6 pacienți din grupul cu transplant de măduvă osoasă.

Care sunt riscurile asociate cu Ebvallo?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Ebvallo (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt febră, diaree, oboseală, greață, anemie (număr mic de globule roșii), scăderea poftei de mâncare, hiponatremie (concentrații mici de sodiu în sânge), dureri abdominale (de burtă), număr mic de globule albe, inclusiv neutrofile (globule albe care combat infecțiile), valori crescute de aspartataminotransferază, alaninaminotransferază și fosfatază alcalină (semne de posibile leziuni ale ficatului) în sânge, constipație, hipoxie (concentrații mici de oxigen în sânge), deshidratare, hipotensiune arterială (tensiune arterială mică), congestie nazală și erupții pe piele.

Cele mai grave reacții adverse, care pot afecta cel mult 1 persoană din 10, sunt reacție de exacerbare a tumorii (o reacție la anumite medicamente care acționează asupra sistemului imunitar, similară cu agravarea cancerului; printre simptome se pot număra noduli limfatici dureroși și umflați, splină mărită, febră ușoară, dureri de oase și erupții pe piele) și boala „grefă contra gazdă” (în care celulele transplantate atacă organismul).

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

De ce a fost autorizat Ebvallo în UE?

S-a demonstrat că Ebvallo produce răspunsuri semnificative clinic (complete sau parțiale) la aproximativ jumătate din pacienții cuprinși în studiul principal. Aceste rezultate sunt considerate promițătoare în situația în care pacienții au, în general, un prognostic foarte nefavorabil și opțiuni limitate de tratament. Atenționările din informațiile referitoare la produs și celelalte măsuri de reducere

la minimum a riscurilor sunt considerate adecvate pentru gestionarea motivelor de îngrijorare importante privind siguranța identificate pe parcursul studiilor clinice cu Ebvallo.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Ebvallo sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE. Ebvallo a fost autorizat în „condiții excepționale”. Aceasta înseamnă că, din cauza rarității bolii, nu s-au putut obține informații complete despre Ebvallo. În fiecare an, agenția va analiza informațiile nou apărute, iar această prezentare generală va fi actualizată, după caz.

Ce informații se așteaptă în continuare despre Ebvallo?

Având în vedere că Ebvallo a fost autorizat în condiții excepționale, compania care comercializează medicamentul va furniza rezultatele finale ale studiului principal în curs de desfășurare cu Ebvallo pentru a caracteriza suplimentar siguranța și eficacitatea pe termen lung ale medicamentului. De asemenea, compania va efectua în Europa un studiu privind siguranța și eficacitatea Ebvallo atunci când este utilizat în afara studiilor clinice.

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

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

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

Alte informații despre Ebvallo

Informații suplimentare cu privire la Ebvallo sunt disponibile pe site-ul agenției:

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