



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ebvallo (*tabelecleucel*)

Prehľad o lieku Ebvallo a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Ebvallo a na čo sa používa?

Ebvallo je liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých a detí vo veku od 2 rokov, u ktorých sa po transplantácii orgánu alebo kostnej drene vyvinie rakovina krvi s názvom posttransplantačné lymfoproliferatívne ochorenie pozitívne na vírus Epsteina-Barrovej (EBV+ PTLD).

EBV+ PTLD je potenciálne smrteľná komplikácia, ktorá sa môže vyskytnúť po transplantácii. Po transplantácii pacienti dostávajú lieky, ktoré oslabujú ich imunitný systém (prirodzenú obranu tela), aby sa zabránilo odvrhnutiu transplantátu. Oslabený imunitný systém týchto pacientov však spôsobuje ich zraniteľnosť voči infekcii vírusmi, napríklad vírusom Epsteina-Barrovej. U pacientov s EBV+ PTLD vírus Epsteina-Barrovej po transplantácii infikuje biele krvinky nazývané B-bunky, čo spôsobuje zmeny v týchto bunkách, ktoré môžu viesť k rakovine.

Liek Ebvallo sa používa u pacientov, ktorí v minulosti absolvovali aspoň jednu liečbu, keď sa ochorenie vrátilo (relapsovalo) alebo keď liečba neúčinkuje (refraktérna).

PTLD je zriedkavé ochorenie, a preto bol liek Ebvallo 21. marca 2016 označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia. Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia môžete nájsť tu: [www.ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-3-16-1627](http://www.ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-3-16-1627).

Liek Ebvallo obsahuje liečivo tabelecleucel.

### Ako sa liek Ebvallo používa?

Výdaj lieku Ebvallo je viazaný na lekársky predpis a liek sa má podávať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s liečbou rakoviny. Liek sa má podávať v kontrolovanom prostredí, v ktorom sú k dispozícii primerané zariadenia na liečbu vedľajších účinkov vrátane tých, ktoré si vyžadujú naliehavé zásahy.

Liek Ebvallo sa podáva formou injekcie do žily, pričom dávka závisí od telesnej hmotnosti pacienta. Podáva sa počas niekoľkých 35-dňových cyklov, počas ktorých pacienti dostávajú liek Ebvallo v 1., 8. a 15. deň a sú sledovaní až do 35. dňa.

Počet cyklov lieku Ebvallo závisí od toho, ako pacienti odpovedajú na liečbu. Hodnotí sa to približne na 28. deň každého cyklu.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Viac informácií o používaní lieku Ebvallo si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

## **Akým spôsobom liek Ebvallo účinkuje?**

Liečivo lieku Ebvallo, tabelecleucel, je vytvorené z buniek imunitného systému nazývaných T-bunky, ktoré boli odobraté darcovi. T-bunky sa najskôr zmiešajú s B-bunkami od toho istého darcu, ktorý bol infikovaný vírusom Epsteina-Barrovej, takže T-bunky sa naučia rozoznať infikované B-bunky ako „cudzie“. T-bunky potom rastú v laboratóriu, aby sa zvýšil ich počet. Keď sa liek potom podá pacientovi, T-bunky zaútočia na pacientove vlastné infikované B-bunky a usmrčia ich, čo pomáha kontrolovať EBV+ PTLD.

## **Aké prínosy lieku Ebvallo boli preukázané v štúdiách?**

V jednej hlavnej štúdii so 43 pacientmi, u ktorých sa ochorenie vyvinulo po transplantácii orgánu alebo kostnej drene a u ktorých bola najmenej jedna predchádzajúca liečba neúspešná, sa preukázalo, že liek Ebvallo je účinný pri kontrole EBV+ PTLD.

V skupine pacientov, u ktorých sa vyvinula EBV+ PTLD po transplantácii orgánu, dosiahlo 15 z 29 pacientov úplnú alebo čiastočnú odpoveď, čo znamená, že príznaky rakoviny zmizli alebo sa znížili. V skupine pacientov, u ktorých sa vyvinula EBV+ PTLD po transplantácii kostnej drene, 7 zo 14 pacientov dosiahlo úplnú alebo čiastočnú odpoveď na liek Ebvallo. Trvalá odpoveď trvajúca dlhšie ako 6 mesiacov sa pozorovala u 4 pacientov zo skupiny po transplantácii orgánu a u 6 pacientov zo skupiny po transplantácii kostnej drene.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Ebvallo?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Ebvallo (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú horúčka, hnačka, únava, nauzea (pocit nevoľnosti), anémia (nízka hladina červených krviniek), znížená chuť do jedla, hyponatrémia (nízka hladina sodíka v krvi), abdominálna bolesť (bolesť brucha), nízka hladina bielych krviniek vrátane neutrofilov (bielych krviniek, ktoré bojujú proti infekciám), zvýšená hladina aspartátaminotransferázy, alanínaminotransferázy a alkalickéj fosfatázy v krvi (príznaky možného poškodenia pečene), zápcha, hypoxia (nízka hladina kyslíka v krvi), dehydratácia, hypotenzia (nízky krvný tlak), nazálna kongescia a vyrážka.

Najzávažnejšie nežiaduce reakcie, ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10, sú reakcia na vzplanutie nádoru (reakcia na určité lieky pôsobiace na imunitný systém, ktorá je podobná zhoršeniu rakoviny, pričom symptómy môžu zahŕňať bolestivé a opuchnuté lymfatické uzliny, zväčšenú slezinu, miernu horúčku, bolesť kostí a kožnú vyrážku) a chorobu štep proti hostiteľovi (keď transplantované bunky napádajú telo).

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pozorovaných pri používaní lieku Ebvallo sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Ebvallo povolený v EÚ?**

Preukázalo sa, že liek Ebvallo vyvoláva klinicky významné odpovede (úplné alebo čiastočné) približne u polovice pacientov zapojených do hlavnej štúdie. Tieto výsledky sa považujú za sľubné v prostredí, v ktorom pacienti majú vo všeobecnosti veľmi zlú prognózu a obmedzené možnosti liečby. Upozornenia v informáciách o lieku a ďalšie opatrenia na minimalizovanie rizík sa považujú za primerané na zvládnutie dôležitých výhrad týkajúcich sa bezpečnosti identifikovaných počas klinických štúdií s liekom Ebvallo.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Ebvallo sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ. Liek Ebvallo bol povolený za tzv. mimoriadnych okolností. To znamená, že kvôli zriedkavosti tohto ochorenia nebolo možné získať všetky informácie o lieku Ebvallo. Agentúra každý rok prehodnocuje všetky nové dostupné informácie a podľa potreby aktualizuje tento súhrn.

### **Aké informácie o lieku Ebvallo dosiaľ neboli predložené?**

Keďže liek Ebvallo bol povolený za mimoriadnych okolností, spoločnosť, ktorá liek uvádza na trh, predloží konečné výsledky hlavnej prebiehajúcej štúdie s liekom Ebvallo s cieľom ďalej charakterizovať dlhodobú bezpečnosť a účinnosť lieku. Spoločnosť uskutoční v Európe aj štúdiu o bezpečnosti a účinnosti lieku Ebvallo, keď sa použije mimo klinických štúdií.

### **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Ebvallo?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Ebvallo boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Ebvallo sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Ebvallo sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

### **Ďalšie informácie o lieku Ebvallo**

Ďalšie informácie o lieku Ebvallo sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ebvallo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ebvallo)