



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ebvallo (*tabeleklevcel*)

Pregled zdravila Ebvallo in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Ebvallo in za kaj se uporablja?

Ebvallo je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje odraslih in otrok, starejših od dveh let, pri katerih se po presaditvi organa ali kostnega mozga razvije krvni rak, imenovan posttransplantacijska limfoproliferativna bolezen kot posledica okužbe z virusom Epstein-Barr (EBV+ PTLD).

EBV+ PTLD je potencialno usoden zaplet, ki se lahko pojavi po presaditvi. Po presaditvi bolniki prejmejo zdravila, ki oslabijo imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa), da se prepreči zavrnitev presadka. Zaradi tega so ti bolniki občutljivi na okužbo z virusi, kot je na primer virus Epstein-Barr. Pri bolnikih z EBV+ PTLD virus Epstein-Barr po presaditvi okuži bele krvne celice, imenovane celice B, kar povzroči spremembe teh celic, ki lahko vodijo v razvoj raka.

Zdravilo Ebvallo se uporablja pri bolnikih, ki so prejeli vsaj eno predhodno zdravljenje, kadar se bolezen ponovi (recidivna oblika) ali kadar zdravljenje ne deluje (neodzivna oblika).

PTLD je redka bolezen, zato je bilo zdravilo Ebvallo 21. marca 2016 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Nadaljnje informacije glede določitve zdravila sirote lahko najdete tukaj:

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

Zdravilo Ebvallo vsebuje učinkovino tabeleklevcel.

Kako se zdravilo Ebvallo uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Ebvallo je le na recept, dajati pa ga je treba pod nadzorom zdravnika z izkušnjami z zdravljenjem raka. Dajati ga je treba v nadzorovanem okolju, kjer je na voljo ustrezna oprema za obvladovanje neželenih učinkov, vključno tistih, ki zahtevajo nujno ukrepanje.

Zdravilo Ebvallo se daje z injiciranjem v veno, odmerek pa je odvisen od telesne mase bolnika. Daje se v več 35-dnevnih ciklih, v katerih bolniki prejmejo zdravilo Ebvallo na 1., 8. in 15. dan cikla, zatem pa so na opazovanju vse do 35. dneva.

Število ciklov zdravila Ebvallo je odvisno od tega, kako se bolnik odzove na zdravljenje, kar se oceni približno na 28. dan vsakega cikla.

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



Za več informacij glede uporabe zdravila Ebvallo glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Ebvallo deluje?

Učinkovina v zdravilu Ebvallo, tabeleklevcel, je izdelana iz celic imunskega sistema, imenovanih celice T, ki so bile odvzete darovalcu. Celice T se najprej zmešajo s celicami B, ki so bile okužene z virusom Epstein-Barr, istega darovalca, tako da se celice T naučijo prepoznati okužene celice B kot „tuje“. Celice T se nato gojijo v laboratoriju, da bi se povečalo njihovo število. Ko bolnik prejme zdravilo, celice T napadejo in uničijo bolnikove okužene celice B, kar pomaga nadzorovati EBV+ PTLD.

Kakšne koristi zdravila Ebvallo so se pokazale v študijah?

Zdravilo Ebvallo se je izkazalo za učinkovito pri nadzoru EBV+ PTLD v eni glavni študiji, v katero je bilo vključenih 43 bolnikov, pri katerih se je bolezen razvila po presaditvi organa ali kostnega mozga in pri katerih vsaj eno predhodno zdravljenje ni bilo uspešno.

V skupini bolnikov, pri katerih se je po presaditvi organa razvila EBV + PTLD, je 15 od 29 bolnikov doseglo popoln ali delen odziv na zdravljenje, kar pomeni, da so znaki raka izginili ali se zmanjšali. V skupini bolnikov, pri katerih se je po presaditvi kostnega mozga razvila EBV + PTLD, se je 7 od 14 bolnikov popolnoma ali delno odzvalo na zdravilo Ebvallo. Pri štirih bolnikih iz skupine s presajenim organom in šestih bolnikih iz skupine s presajenim kostnim mozgom so opazili trajen odziv, ki je trajal dlje kot šest mesecev.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Ebvallo?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Ebvallo (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so povišana telesna temperatura, driska, utrujenost, navzeja (siljenje na bruhanje), anemija (nizke ravni rdečih krvnih celic), zmanjšan tek, hiponatriemija (nizke ravni natrija v krvi), bolečine v trebuhu, nizke ravni belih krvnih celic, vključno z nevtrofilci (belimi krvnimi celicami, ki se borijo proti okužbam), zvišane ravni aspartat-aminotransferaze, alanin-aminotransferaze in alkalne fosfataze v krvi (znaki morebitne okvare jeter), zaprtje, hipoksija (nizke ravni kisika v krvi), dehidracija, hipotenzija (nizek krvni tlak), zamašen nos in izpuščaj.

Najresnejši neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov, so reakcija izbruha tumorja (reakcija na določena zdravila, ki delujejo na imunski sistem, ki je podobna poslabšanju raka; simptomi lahko vključujejo boleče in otekle bezgavke, povečano vranico, rahlo povišano telesno temperaturo, bolečine v kosteh in kožni izpuščaj) in bolezen presadka proti gostitelju (ko presajene celice napadejo telo).

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Ebvallo glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Ebvallo odobreno v EU?

Za zdravilo Ebvallo je bilo dokazano, da je pri približno polovici bolnikov, vključenih v glavno študijo, ustvarilo klinično pomemben odziv (popoln ali delen). Ti rezultati veljajo za obetavne, kadar imajo bolniki na splošno zelo slabo prognozo in omejene možnosti zdravljenja. Opozorila v informacijah o zdravilu in drugi ukrepi za zmanjšanje tveganja se štejejo za ustrezna za obvladovanje pomembnih varnostnih zadržkov, ugotovljenih med kliničnimi študijami zdravila Ebvallo.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Ebvallo večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU. Zdravilo Ebvallo je pridobilo dovoljenje za promet „v

izjemnih okoliščinah". To pomeni, da zaradi redkosti bolezni ni bilo mogoče pridobiti vseh podatkov o zdravilu. Agencija bo vsako leto ponovno pregledala vse nove podatke, ki bodo na voljo, in po potrebi posodobila ta pregled.

Katere informacije o zdravilu Ebvallo še pričakujemo?

Ker je zdravilo Ebvallo pridobilo dovoljenje za promet v izjemnih okoliščinah, bo podjetje, ki ga trži, zagotovilo končne rezultate glavne študije, ki še poteka z zdravilom Ebvallo za nadaljnjo opredelitev dolgoročne varnosti in učinkovitosti zdravila; podjetje bo tudi v Evropi izvedlo študijo o varnosti in učinkovitosti zdravila Ebvallo, kadar se uporablja zunaj kliničnih študij.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Ebvallo?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Ebvallo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Ebvallo stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Ebvallo, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Ebvallo

Nadaljnje informacije za zdravilo Ebvallo so na voljo na spletni strani agencije:

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