



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ebvallo (*tabelekleucel*)

Sammanfattning av Ebvallo och varför det är godkänt inom EU

Vad är Ebvallo och vad används det för?

Ebvallo är ett läkemedel som används för att behandla vuxna och barn från 2 års ålder som efter att ha genomgått en organ- eller benmärgstransplantation utvecklar en blodcancer, nämligen Epstein-Barr-viruspositiv lymfoproliferativ sjukdom efter transplantation (Epstein-Barr virus positive post-transplant lymphoproliferative disease, EBV+ PTLD).

EBV+ PTLD är en potentiellt dödlig komplikation som kan uppstå efter transplantation. Efter en transplantation får patienterna läkemedel som försvagar deras immunsystem (kroppens naturliga försvar) för att förhindra avstötning av det transplanterade organet. Deras försvagade immunsystem gör dem dock sårbara för infektion med virus, såsom Epstein-Barr-viruset. Hos patienter med EBV+ PTLD har Epstein-Barr-viruset infekterat B-cellerna (vita blodkroppar) efter att patienterna har genomgått en transplantation. Detta orsakar förändringar i B-cellerna som kan leda till cancer.

Ebvallo ges till patienter som har fått minst en tidigare behandling, när sjukdomen kommer tillbaka (recidiverad sjukdom) eller när behandlingen inte fungerar (refraktär sjukdom).

PTLD är sällsynt och Ebvallo klassificerades som sär-läkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 21 mars 2016. Mer information om klassificeringen som sär-läkemedel finns här:

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

Ebvallo innehåller den aktiva substansen tabelekleucel.

Hur används Ebvallo?

Ebvallo är receptbelagt och ska ges under överinseende av en läkare med erfarenhet av att behandla cancer. Det ska ges i en kontrollerad miljö där det finns tillräckliga resurser för att hantera biverkningar, inklusive sådana som kräver akuta åtgärder.

Ebvallo ges genom injektion i en ven. Dosen beror på patientens kroppsvikt. Det ges under flera 35-dagarscykler, under vilka patienterna får Ebvallo på dag 1, 8 och 15, och hålls under observation fram till dag 35.

Antalet cykler med Ebvallo beror på hur patienterna svarar på behandlingen. Detta utvärderas på omkring dag 28 i varje cykel.

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



För mer information om hur du använder Ebvallo, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Ebvallo?

Den aktiva substansen i Ebvallo, tabellekleucel, är tillverkad av T-celler från immunsystemet som har tagits från en donator. T-cellerna blandas först med B-celler från samma donator, vilka har infekterats med Epstein-Barr-viruset, så att T-cellerna lär sig att känna igen infekterade B-celler som "främmande". T-cellerna odlas sedan i laboratoriet för att deras antal ska öka. När läkemedlet sedan ges till patienten angriper och dödar T-cellerna patientens egna infekterade B-celler, vilket hjälper till att kontrollera EBV+ PTLD.

Vilka fördelar med Ebvallo har visats i studierna?

Ebvallo visade sig vara effektivt för att kontrollera EBV+ PTLD i en huvudstudie på 43 patienter som utvecklade sjukdomen efter att ha genomgått en organ- eller benmärgstransplantation, och hos vilka minst en tidigare behandling hade misslyckats.

I gruppen av patienter som utvecklade EBV+ PTLD efter en organtransplantation uppvisade 15 av 29 patienter ett fullständigt eller partiellt svar, vilket innebär att tecken på cancer försvann eller minskade. I gruppen av patienter som utvecklade EBV+ PTLD efter en benmärgstransplantation uppvisade 7 av 14 patienter ett fullständigt eller partiellt svar på Ebvallo. Ett varaktigt svar som höll i sig i mer än 6 månader sågs hos 4 patienter från organtransplantationsgruppen, och hos 6 patienter från benmärgstransplantationsgruppen.

Vilka är riskerna med Ebvallo?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Ebvallo (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är feber, diarré, trötthet, illamående, anemi (lågt antal röda blodkroppar), minskad aptit, hyponatremi (låga natriumnivåer i blodet), buksmärta, lågt antal vita blodkroppar, däribland neutrofiler (vita blodkroppar som bekämpar infektioner), förhöjda nivåer i blodet av aspartataminotransferas, alaninaminotransferas och alkaliskt fosfat (tecken på möjlig leverskada), förstoppning, hypoxi (låga syrenivåer i blodet), uttorkning, hypotoni (lågt blodtryck), nästäppa och hudutslag.

De allvarligaste biverkningarna (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är tumörutbrottsreaktion (en reaktion på vissa läkemedel som verkar på immunsystemet och som liknar cancers försämring; symtomen kan innefatta smärtsamma och svullna lymfkörtlar, förstörd mjälte, lätt feber, skelettsmärta och hudutslag) och antivärddreaktion (när transplanterade celler angriper kroppen).

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Ebvallo finns i bipacksedeln.

Varför är Ebvallo godkänt i EU?

Ebvallo visade sig ge kliniskt signifikanta svar (fullständiga eller partiella) hos omkring hälften av patienterna som deltog i huvudstudien. Dessa resultat anses lovande för en patientgrupp som i allmänhet ges en mycket dålig prognos och har begränsade behandlingsalternativ. Varningar i produktinformationen och andra åtgärder för riskminimering anses tillräckliga för att hantera de betydande säkerhetsproblem som identifierats under de kliniska studierna med Ebvallo.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Ebvallo är större än riskerna och att Ebvallo kan godkännas för försäljning i EU. Ebvallo har godkänts enligt reglerna om "godkännande i undantagsfall". Detta innebär att det inte varit möjligt att få fullständig information om

Ebvallo eftersom sjukdomen är sällsynt. EMA går varje år igenom all ny information som kan ha kommit fram och uppdaterar denna sammanfattning när det behövs.

Vilken information om Ebvallo saknas för närvarande?

Eftersom Ebvallo har godkänts enligt reglerna om "godkännande i undantagsfall" ska företaget som marknadsför Ebvallo lämna in slutresultaten från den pågående huvudstudien med Ebvallo för att närmare beskriva läkemedlets långsiktiga säkerhet och effekt. Företaget kommer även att genomföra en studie i Europa om Ebvallos säkerhet och effekt när det används utanför kliniska studier.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Ebvallo?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Ebvallo har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Ebvallo kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Ebvallo utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Ebvallo

Mer information om Ebvallo finns på EMA:s webbplats:

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