



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/116134/2024
EMA/H/C/00462

Abecma (*idecabtagén vicleucel*)

Información general sobre Abecma y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Abecma y para qué se utiliza?

Abecma es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de adultos con mieloma múltiple (un cáncer de la médula ósea) cuando el cáncer ha reaparecido (recidivado) y no ha respondido al tratamiento (refractario). Se utiliza en adultos que han recibido al menos dos tratamientos anteriores, incluido un agente inmunomodulador, un inhibidor del proteasoma y un anticuerpo anti-CD38, y cuya enfermedad ha empeorado desde el último tratamiento.

Abecma es un tipo de medicamento de terapia avanzada denominado «terapia génica». Este tipo de medicamento actúa mediante la introducción de genes en el organismo.

El mieloma múltiple es una enfermedad «rara», y Abecma ha sido designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 20 de abril de 2017. Puede encontrar más información sobre la designación de medicamentos huérfanos en:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3171863>

Abecma contiene el principio activo idecabtagén vicleucel, que consiste en células T modificadas genéticamente (un tipo de glóbulos blancos).

¿Cómo se usa Abecma?

Abecma se prepara utilizando las células T del propio paciente, que se extraen de la sangre y se modifican genéticamente en el laboratorio. Abecma solo puede administrarse al paciente cuyas células se han utilizado para elaborar el medicamento.

Se administra mediante una única perfusión (goteo) en una vena. Antes de tomar Abecma, el paciente debe recibir un ciclo corto de quimioterapia para eliminar los glóbulos blancos existentes. Justo antes de la perfusión, los pacientes reciben paracetamol y un antihistamínico para reducir el riesgo de reacciones a la perfusión.

Debe disponerse de un medicamento llamado tocilizumab y de equipo de emergencia en caso de que el paciente presente un efecto adverso potencialmente grave denominado síndrome de liberación de citocinas (SLC; una sobreactivación potencialmente mortal del sistema inmunitario con fiebre, dificultad para respirar, tensión arterial baja y dolor de cabeza).

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



Hay que vigilar atentamente a los pacientes durante diez días después del tratamiento por si aparecen efectos adversos y se les aconseja que permanezcan cerca de un hospital especializado durante al menos cuatro semanas después del tratamiento.

Si desea más información sobre el uso de Abecma consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Abecma?

Abecma contiene los linfocitos T del propio paciente que han sido modificados genéticamente en el laboratorio para que fabriquen una proteína denominada receptor de antígeno quimérico (CAR). El CAR puede unirse en la superficie de las células cancerosas a una proteína denominada antígeno de maduración de las células B (BCMA).

Cuando se administra Abecma al paciente, los linfocitos T modificados se unen a la proteína BCMA y a continuación destruyen las células cancerosas, lo que ayuda a eliminar el cáncer del organismo.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Abecma en los estudios realizados?

Un estudio principal en el que participaron 140 pacientes con mieloma múltiple que no respondían a al menos tres tratamientos previos (mieloma refractario) y que había reaparecido (mieloma recidivante) demostró que Abecma es eficaz para eliminar el cáncer. En el estudio no se comparó Abecma con otros medicamentos ni con un placebo (un tratamiento ficticio). En general, el 30 % de los pacientes presentó una respuesta completa (lo que significa que no presentaban signos de cáncer) y el 67 % presentaba al menos una respuesta parcial después del tratamiento con Abecma.

En un estudio adicional se examinaron 386 pacientes con mieloma múltiple que habían recibido al menos dos tratamientos previos. En este estudio se comparó Abecma con otros medicamentos para tratar el mieloma múltiple (tratamientos convencionales). Los pacientes tratados con Abecma vivieron por término medio 13,8 meses sin que su enfermedad empeorase, en comparación con 4,4 meses en el caso de los pacientes que recibieron los tratamientos convencionales. En total, el 71 % de los pacientes respondieron al tratamiento con Abecma, en comparación con el 42 % de los pacientes que recibieron los tratamientos habituales. La respuesta duró un promedio de 16,5 meses con Abecma, en comparación con 9,7 meses con los tratamientos convencionales.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Abecma?

Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de Abecma, ver el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 5 pacientes) son neutropenia (niveles bajos de neutrófilos, un tipo de glóbulo blanco), SLC, anemia (niveles bajos de glóbulos rojos), trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas, componentes que ayudan a la sangre a coagularse), infecciones, hipofosfatemia (niveles bajos de fosfato en la sangre), diarrea, leucopenia (niveles bajos de glóbulos blancos), hipocalemia (niveles bajos de potasio en la sangre), cansancio, náuseas (ganas de vomitar), linfopenia (niveles bajos de linfocitos), fiebre, infecciones víricas, dolor de cabeza, hipocalcemia (niveles bajos de calcio), hipomagnesemia (niveles bajos de magnesio en la sangre) y dolor de articulaciones.

Los efectos adversos graves más frecuentes son el SLC (10 %) y la neumonía (infección de los pulmones; 7 %).

Las personas que no pueden recibir quimioterapia para eliminar los glóbulos blancos existentes no deben recibir Abecma.

¿Por qué se ha autorizado Abecma en la UE?

Abecma dio lugar a tasas de respuesta clínicamente significativas en pacientes con mieloma múltiple cuando el cáncer había recaído y no había respondido al tratamiento. Los pacientes tratados con Abecma también vivieron más tiempo sin que su enfermedad empeorase, en comparación con el tratamiento habitual. Pueden producirse efectos adversos graves, en particular el SLC; sin embargo, son controlables si se aplican las medidas adecuadas (véase más adelante). La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Abecma eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

A Abecma se le concedió inicialmente una «autorización condicional» porque quedaba pendiente la presentación de datos complementarios sobre el medicamento. Dado que la empresa ha facilitado la información adicional necesaria, la autorización se ha modificado de «condicional» a «completa».

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Abecma?

La compañía que comercializa Abecma debe asegurarse de que los hospitales en los que se administra el medicamento cuenten con la experiencia, las instalaciones y la formación adecuadas. Tocilizumab debe estar disponible en caso de SLC. Además, la empresa facilitará un programa educativo sobre cómo identificar y gestionar el SLC para los profesionales sanitarios que participan en el tratamiento de los pacientes. La empresa también debe proporcionar a los pacientes tarjetas con información sobre el SLC y los efectos adversos graves que afectan al sistema nervioso, y cuándo y dónde buscar ayuda si estos se manifiestan. Esta tarjeta también informará a los profesionales sanitarios de que el paciente está recibiendo Abecma.

La empresa también debe llevar a cabo un estudio para obtener más información sobre la seguridad y la eficacia a largo plazo de Abecma.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Abecma se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Abecma se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados con Abecma se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Abecma

Abecma recibió una autorización condicional de comercialización válida en toda la UE el 18 de agosto de 2021. Esto se cambió a una autorización de comercialización estándar el 19 de marzo de 2024.

Puede encontrar información adicional sobre Abecma en la página web de la Agencia:

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

Fecha de la última actualización de este resumen: 03-2024.