

ZKRÁCENÉ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU

▼ **Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.**

Název léčivého přípravku: Abecma 260 – 500 x 10⁶ buněk infuzní disperze

Složení: Jeden infuzní vak specifický pro konkrétního pacienta obsahuje idekabtagen vikleucel, jehož koncentrace autologních T-lymfocytů geneticky modifikovaných k expresi anti-BCMA chimérického antigenního receptoru (životaschopných CAR-pozitivních T-lymfocytů) je závislá na výrobní šarži. Léčivý přípravek je zabalen v jednom nebo více infuzních vacích s buněčnou disperzí obsahujícími 260 až 500 x 10⁶ životaschopných CAR-pozitivních T-lymfocytů suspendovaných v kryokonzervačním roztoku. **Indikace:** Léčba dospělých pacientů s relabujícím a refrakterním mnohočetným myelomem, kteří podstoupili alespoň dvě předchozí léčby zahrnující imunomodulátor, inhibitor proteazomu a protilátku anti-CD38 a při poslední léčbě u nich došlo k projevům progresu onemocnění.

Dávkování a způsob podání: Přípravek musí být podáván v kvalifikovaném zdravotnickém zařízení. Pro případ výskytu syndromu z uvolnění cytokinů (CRS) musí být k dispozici tocilizumab a pohotovostní vybavení. Přípravek Abecma je určen pouze k autolognímu použití. Léčba spočívá v podání jedné dávky infuze disperze CAR+ životaschopných T-lymfocytů. Cílová dávka je 420 x 10⁶ CAR+ životaschopných T-lymfocytů v rozmezí od 260 do 500 x 10⁶ CAR+ životaschopných T-lymfocytů. **Příprava před léčbou:** Lymfodepleční chemoterapii tvořenou i.v. cyklofosfamidem v dávce 300 mg/m²/den a i.v. fludarabinem v dávce 30 mg/m²/den je nutné podávat po dobu 3 dnů. **Premedikace:** Paracetamol (500 až 1 000 mg perorálně) a difenhydramin (12,5 mg i.v. nebo 25 až 50 mg perorálně) nebo jiné H1-antihistaminika přibližně 30 až 60 minut před podáním infuze přípravku Abecma. **Sledování po infuzi:** Pacienty je nutné sledovat po dobu prvního týdne po infuzi ve zdravotnickém zařízení. Pacienty je třeba poučit, aby po dobu nejméně 2 týdnů po infuzi zůstali v blízkosti (do 2 hodin cesty) zdravotnického zařízení. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Je nutné vzít v úvahu kontraindikace lymfodepleční chemoterapie. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití*:** Název přípravku, číslo šarže a jméno léčeného pacienta musí být uchovávány po dobu 30 let od data doby použitelnosti přípravku. Před podáním infuze musí totožnost pacienta odpovídat informacím na štítcích přípravku a propouštěcím certifikátu infuze přípravku. Pacienti s aktivní poruchou centrálního nervového systému nebo nedostatečnou funkcí ledvin, jater, plic nebo srdce vyžadují zvláštní pozornost. Nedoporučuje se podávat přípravek pacientům během 4 měsíců po alogenní transplantaci kmenových buněk (SCT). Byly hlášeny případy, kdy CRS souvisel s nálezy hemofagocytující lymfohistiocytózy/syndromu aktivace makrofágů (haemophagocytic lymphohistiocytosis/macrophage activation syndrome, HLH/MAS) a projevy syndromů se mohou překrývat. Po podání přípravku Abecma byla zaznamenána infekce cytomegalovirem (CMV) vedoucí k pneumonii a úmrtí. U pacientů léčených přípravkem Abecma se může objevit aplazie plazmatických buněk a hypogamaglobulinémie. Existuje riziko přenosu infekčních agens. Pacienty je nutné po celý život sledovat s ohledem na sekundární malignity včetně T-buněčného původu, které se mohou u pacientů léčených přípravkem Abecma rozvinout. Pacienti léčení přípravkem Abecma nesmí darovat krev, orgány, tkáně nebo buňky k transplantaci. **Interakce s jinými léčivými přípravky:** Nebyly provedeny žádné studie interakcí. Vakcinace živými virovými vakcínami se nedoporučuje po dobu nejméně 6 týdnů před zahájením lymfodepleční chemoterapie, během léčby přípravkem Abecma a do zotavení imunity po léčbě přípravkem Abecma. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Přípravek Abecma se u žen, které jsou těhotné, nebo u žen ve fertilním věku, které nepoužívají antikoncepci, nedoporučuje. Těhotné ženy je nutné poučit o potenciálních rizicích pro plod. Riziko pro kojené dítě nelze vyloučit. Nejsou k dispozici žádné údaje o účinku přípravku Abecma na fertilitu. **Nežádoucí účinky*:** Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky byly CRS, neutropenie, anémie, trombocytopenie, infekce – nespecifikovaný patogen, hypofosfatemie, průjem, leukopenie, hypokalemie, únava, nauzea, lymfopenie, pyrexie, virové infekce, bolest hlavy, hypokalcemie, hypomagnesemie a artralgie. Nejčastějšími nežádoucími účinky 3. nebo 4. stupně byly neutropenie, anémie, trombocytopenie, leukopenie, lymfopenie, hypofosfatemie, infekce - nespecifikovaný patogen, febrilní neutropenie, virová infekce, pneumonie, hypertenze, hypokalcemie a bakteriální infekce. Nežádoucí účinky 3. nebo 4. stupně byly častěji pozorovány během úvodních 8 týdnů po infuzi. **Podmínky uchovávání:** přípravek musí být chován v plynné fázi kapalného dusíku (≤ -130 °C) a musí zůstat zmrazený, dokud není pacient připraven k léčbě. Po rozmrazení je nutné objem přípravku určeného k infuzi uchovávat při pokojové teplotě (20 °C – 25 °C) a přípravek se nesmí znovu zmrazovat. Vak musí být podán během 1 hodiny od začátku rozmrazování. **Velikost balení:** 10-30 ml (50ml vak), 30-70 ml (250ml vak) nebo 55-100 ml (500ml vak) buněčné disperze **Držitel rozhodnutí o registraci:** Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, Dublin, Irsko. **Registrační číslo:** EU/1/21/1539/001

Poslední revize textu: 11/2025

Před předepsáním se seznamte s úplným souhrnem údajů o přípravku (SPC). Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčivý přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) <https://ema.europa.eu> nebo jsou dostupné u zástupce držitele rozhodnutí o registraci v ČR: Bristol-Myers Squibb spol. s r.o., Budějovická 778/3, 140 00 Praha 4, www.bms.com/cz.

*Všimněte si, prosím, změn v Souhrnu údajů o přípravku.