

Public Summary SwissPAR vom 27.09.2024

Ebvallo[®] (Wirkstoff: Tabelecleucel)

Zulassung in der Schweiz: 03.05.2024

Injektionsdispersion zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern ab zwei Jahren mit rezidivierenden oder refraktären Epstein-Barr-Virus-positiven Posttransplantations-lymphoproliferativen Erkrankungen

Über das Arzneimittel

Ebvallo enthält den Wirkstoff Tabelecleucel. Ebvallo ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren, die nach einer Organ- oder Knochenmarkstransplantation einen Blutkrebs entwickeln, der als „Epstein-Barr-Virus-positive lymphoproliferative Erkrankung nach Transplantation“ (EBV+ PTLD) bezeichnet wird.

Tabelecleucel, besteht aus Zellen des Immunsystems, die als T-Zellen bezeichnet werden und einem Spender entnommen wurden. Die T-Zellen werden zunächst mit B-Zellen desselben Spenders gemischt, die mit dem Epstein-Barr-Virus infiziert wurden, sodass die T-Zellen lernen, infizierte B-Zellen als „fremd“ zu erkennen. Wenn das Arzneimittel anschließend dem Patienten gegeben wird, greifen die T-Zellen die eigenen infizierten B-Zellen des Patienten an und töten sie ab, was dazu beiträgt, die EBV+ PTLD zu kontrollieren.

EBV+PTLD ist eine schwere Komplikation, die nach einer Organ- oder Stammzell-Transplantation vorkommen und zu einem Blutkrebs (PTLD) führen kann. Aufgrund der notwendigen Anwendung von Medikamenten im Rahmen einer Transplantation, welche

das Immunsystems unterdrücken kann es zu Epstein-Barr-Virus-Infektionen körpereigener Immunzellen kommen (EBV+). Diese Infektionen können dann zu Krebs führen.

Ebvallo wird bei Patientinnen und Patienten eingesetzt, die mindestens eine frühere Behandlung erhalten haben, wenn die Krankheit wiedergekommen ist (rezidivierend) oder wenn die Behandlung nicht wirksam war (refraktär).

Da es sich bei EBV+PTLD um eine seltene und lebensbedrohliche Krankheit handelt, wurde das Arzneimittel Ebvallo als «Orphan Drug» zugelassen. Mit «Orphan Drug» werden wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten bezeichnet.

Swissmedic hat Ebvallo gemäss Artikel 13 des Heilmittelgesetzes (HMG) zugelassen. Das bedeutet, dass das Arzneimittel bereits in einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen ist.

In diesem Fall berücksichtigt Swissmedic die Ergebnisse der von ausländischen Arzneimittelbehörden durchgeführten Prüfungen, sofern bestimmte Anforderungen erfüllt sind. Es geht um Prüfungen zur Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels

und inwieweit die Ergebnisse für die Schweiz übernommen werden können. Die Berücksichtigung der Ergebnisse ausländischer Zulassungsverfahren soll dazu beitragen, dass im Ausland bereits zugelassene Arzneimittel den Patientinnen und Patienten in der Schweiz möglichst rasch zur Verfügung stehen.

Für die Zulassung von Eivallo in der Schweiz hat Swissmedic die Begutachtung und den

Zulassungsentscheid der europäischen Arzneimittelbehörde (EMA; Reference Number EMA/858618/2022) übernommen und lediglich eine begrenzte wissenschaftliche Begutachtung durchgeführt.

Somit verweist Swissmedic im SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) und im daraus aufbauenden Public Summary SwissPAR auf den öffentlich verfügbaren Beurteilungsbericht der Referenzbehörde: www.ema.europa.eu.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal:
[Fachinformation Eivallo®](#)

Information für Patientinnen und Patienten
(Packungsbeilage): [Patientinnen- und Patienteninformation Eivallo®](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Public Summary SwissPAR ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirksamkeit oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.