

Public Summary SwissPAR del 27.09.2024

## Ebvallo<sup>®</sup> (principio attivo: tabelecleucel)

Omologazione in Svizzera: 03.05.2024

Dispersione per preparazione iniettabile per il trattamento di persone adulte e bambine/i di età pari o superiore a 2 anni con malattie linfoproliferative post-trapianto positive al virus di Epstein-Barr recidivante o refrattarie

### Informazioni sul medicamento

Ebvallo contiene il principio attivo tabelecleucel. Ebvallo è un medicamento per il trattamento di persone adulte e bambine/i di età pari o superiore a 2 anni che, dopo un trapianto di organo o di midollo osseo, sviluppano un tumore del sangue noto come «malattia linfoproliferativa post-trapianto positiva al virus di Epstein-Barr (EBV+ PTLD)».

Tabelecleucel è costituito da cellule del sistema immunitario chiamate cellule T, prelevate da una donatrice/un donatore. Le cellule T vengono prima mescolate con le cellule B della stessa donatrice/dello stesso donatore che sono state infettate dal virus Epstein-Barr, in modo che le cellule T imparino a riconoscere le cellule B infette come «estrane». Quando il medicamento viene successivamente somministrato alla/al paziente, le cellule T attaccano e uccidono le cellule B infette della/del paziente, contribuendo così a controllare l'EBV+ PTLD.

EBV+ PTLD è una grave complicanza che si verifica dopo un trapianto di organo o di cellule staminali e che può portare allo sviluppo di un tumore del sangue (PTLD).

Poiché nel contesto di un trapianto vengono necessariamente usati medicinali che sopprimono il sistema immunitario, possono verificarsi infezioni da virus Epstein-Barr delle cellule immunitarie del corpo (EBV+). Queste infezioni possono poi provocare il cancro.

Ebvallo viene utilizzato in pazienti che hanno ricevuto almeno un trattamento precedente, se la malattia è tornata (recidiva) o se il trattamento non è stato efficace (refrattaria).

Poiché l'EBV+ PTLD è una malattia rara e potenzialmente letale, il medicamento Ebvallo è stato omologato come «medicamento orfano». Sono definiti «orfani» i medicinali importanti per malattie rare.

Swissmedic ha omologato Ebvallo in conformità con l'articolo 13 della legge sugli agenti terapeutici (LATer). Questo significa che il medicamento è già stato omologato in un altro Paese con controllo dei medicinali equivalente.

In questo caso Swissmedic tiene conto dei risultati degli esami effettuati dalle autorità

estere di controllo dei medicinali, a condizione che siano soddisfatti determinati requisiti. Tali requisiti riguardano gli esami effettuati sulla qualità, sull'efficacia e sulla sicurezza del medicamento nonché la misura in cui i risultati possono essere adottati per la Svizzera. Tenere conto dei risultati delle procedure di omologazione estere deve contribuire a mettere a disposizione delle pazienti e dei pazienti svizzeri i medicinali già omologati all'estero il più rapidamente possibile.

Per l'omologazione di Ebvallo in Svizzera, Swissmedic ha ripreso la valutazione e la decisione di omologazione dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA; Reference Number EMA/858618/2022) e ha effettuato solo una valutazione scientifica limitata.

Sia nello SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) sia nel relativo Public Summary SwissPAR, Swissmedic fa quindi riferimento al rapporto di valutazione pubblicamente disponibile dell'autorità di riferimento: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu).

---

## Maggiori informazioni sul medicamento

---

Informazione per il personale medico-sanitario: [Informazione professionale di Ebvallo®](#)

Informazione destinata alle/ai pazienti (foglio illustrativo): [Informazione destinata ai pazienti di Ebvallo®](#)

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Public Summary SwissPAR.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'efficacia o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.