

Public Summary SwissPAR du 27.09.2024

Ebvallo[®] (principe actif : tabelecleucel)

Autorisation en Suisse : 03.05.2024

Dispersion injectable destinée au traitement des adultes et enfants âgés de 2 ans et plus atteints d'une maladie lymphoproliférative post-transplantation et positive au virus d'Epstein-Barr récidivante ou réfractaire

À propos du médicament

Le principe actif d'Ebvallo est le tabelecleucel. Ebvallo est un médicament destiné au traitement des adultes et enfants âgés de 2 ans et plus qui développent, après une transplantation d'organe ou de moelle osseuse, un cancer du sang appelé « maladie lymphoproliférative post-transplantation et positive au virus d'Epstein-Barr » (LPT EBV+).

Le tabelecleucel se compose de lymphocytes T (cellules du système immunitaire) prélevés chez un donneur. Les lymphocytes T sont d'abord mélangés à des lymphocytes B infectés par le virus d'Epstein-Barr qui proviennent du même donneur afin qu'ils apprennent à identifier les lymphocytes B infectés comme des éléments « étrangers ». Lorsque le médicament est ensuite administré au patient, les lymphocytes T attaquent les lymphocytes B infectés du patient et les tuent, ce qui contribue à maîtriser la LPT EBV+.

La LPT EBV+ est une complication grave qui peut survenir après une transplantation d'organe ou de cellules souches et entraîner un cancer du sang (maladie lymphoproliférative post-transplantation ou LPT). Dans le

cadre d'une transplantation, le receveur doit prendre des médicaments qui inhibent le système immunitaire, ce qui peut amener les cellules de son système immunitaire à être infectées par le virus d'Epstein-Barr (EBV+). Ces infections peuvent entraîner un cancer.

Ebvallo est utilisé chez des patients qui ont déjà reçu au moins un traitement au préalable, lorsque la maladie est réapparue (maladie récidivante) ou que le traitement n'a pas été efficace (maladie réfractaire).

La LPT EBV+ étant une maladie rare qui met en danger la vie des patients, le médicament Ebvallo a été autorisé en tant que médicament orphelin (*orphan drug*). Les médicaments orphelins sont des médicaments importants contre des maladies rares.

Ebvallo a été autorisé en vertu de l'article 13 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT_h). Cela signifie que le médicament est déjà autorisé dans un autre pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent.

Pour autant que certaines exigences particulières soient respectées, Swissmedic prend

dans ce cas en considération les résultats des examens effectués par les autorités étrangères de contrôle des médicaments concernant la qualité, l'efficacité et la sécurité du médicament en question ainsi que la mesure dans laquelle ces résultats sont transposables à la Suisse. La prise en considération des résultats de procédures d'autorisation étrangères vise à contribuer à ce que des médicaments déjà autorisés à l'étranger soient mis le plus rapidement possible à la disposition des patients en Suisse.

Pour autoriser Ebvallo en Suisse, Swissmedic a repris l'examen et la décision d'autorisation de l'Agence européenne des médicaments (EMA; numéro de référence EMA/858618/2022) et a seulement procédé à une expertise scientifique restreinte. Aussi Swissmedic renvoie-t-il au rapport d'évaluation public de l'autorité de référence dans le Swiss Public Assessment Report (SwissPAR) et dans le Public Summary SwissPAR établi à partir de ce dernier : www.ema.europa.eu.

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [information professionnelle d'Ebvallo®](#)

Information destinée aux patients (notice d'emballage) : [information destinée aux patients d'Ebvallo®](#)

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le Public Summary SwissPAR.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'efficacité ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.