

נובמבר 2024

**Abecma / אבקמה**  
**(Idcabtagene Vicleucel)**  
**תרחיף לעירוי תוך ורידי / Dispersion for IV infusion**

רופא/ה, רוקח/ת יקר/ה,

חברת בריסטול-מאיירס סקוויב (ישראל) מבקשת להודיע על הרחבת התוויה ועדכון בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשיר שבנדון.

להלן התוויית התכשיר כפי שמאושרת ע"י משרד-הבריאות (תוספת טקסט מסומנת ב**קו תחתון**, מחיקת טקסט ב**קו חוצה**, החמרות מסומנות ב**צהוב**).

Abecma is indicated for the treatment of adult patients with relapsed and refractory multiple myeloma who have received at least ~~three~~ **two** prior therapies, including an immunomodulatory agent, a proteasome inhibitor and an anti-CD38 antibody and have demonstrated disease progression on the last therapy.

Idcabtagene Vicleucel 260-500 x 10<sup>6</sup> anti-BCMA CAR-positive viable T cells: המרכיב הפעיל:

השינויים בעלון לרופא ובעלון לצרכן משוקפים בעמודים הבאים.

למידע מלא על התרופה יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן כפי שאושרו על ידי משרד-הבריאות.

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד-הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום בריסטול-מאיירס סקוויב (ישראל) בע"מ.

בברכה,

לנה גיטלין  
מנהלת רגולציה ורוקחת ממונה  
בריסטול-מאיירס סקוויב (ישראל)

**4. CLINICAL PARTICULARS**

.....

**4.1 Therapeutic indications**

Abecma is indicated for the treatment of adult patients with relapsed and refractory multiple myeloma who have received at least ~~three~~ **two** prior therapies, including an immunomodulatory agent, a proteasome inhibitor and an anti-CD38 antibody and have demonstrated disease progression on the last therapy.

.....

**4.4 Special warnings and precautions for use**

.....

Secondary malignancies **including of T-cell origin**

Patients treated with Abecma may develop secondary malignancies. **T-cell malignancies have been reported following treatment of haematological malignancies with a BCMA- or CD19-directed CAR T-cell therapy, including Abecma. T-cell malignancies, including CAR-positive malignancies, have been reported within weeks and up to several years following administration of a CD19- or BCMA-, directed CAR T cell therapy. There have been fatal outcomes.** Patients should be monitored life- long for secondary malignancies. In the event that a secondary malignancy of T-cell origin occurs, the company should be contacted to obtain instructions on the collection of patient samples for testing.

.....

**4.8 Undesirable effects**

.....

**Table 3. Adverse reactions observed in patients treated with Abecma**

.....

System organ class	Adverse reaction	All grades frequency
<b>Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)</b>	<b>Secondary malignancy of T-cell origin</b>	<b>Rare</b>

.....

השינויים העיקריים בעלון לצרכן:

**1. למה מיועדת התרופה?**

אבקמה מיועדת לטיפול במבוגרים עם מיאלומה נפוצה חוזרת ועמידה, אשר קיבלו לפחות **שלושה שני** טיפולים קודמים, כולל טיפול בתכשיר אימונומודולטורי, במעב פרוטאזום ובנוגדן אנטי CD38 והראו התקדמות של המחלה בטיפול האחרון.

.....

## 2. לפני השימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באבקמה, ספר לרופא אם:

.....

מטופלים אשר טופלו באבקמה עלולים לפתח סוגים חדשים של סרטן. היו דיווחים על מטופלים שפיתחו סרטן שמקורו בסוג תאי דם לבנים הנקראים תאי T, אחרי טיפול באבקמה ובתרופות דומות. דבר עם הרופא שלך אם אתה מרגיש נפיחות חדשה בבלוטות (קשרי הלימפה) או שינויים בעור כמו פריחות חדשות או גושים.

.....

לאחר קבלת אבקמה

.....

• מטופלים אשר טופלו באבקמה עלולים לפתח סוגים חדשים של סרטן. תצטרך להיות מבעקב אצל רופא לכל החיים.

.....

4. תופעות לוואי

.....

**תופעות לוואי נדירות (rare) - תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000:**

• סוג חדש של סרטן שמקורו בתאי דם לבנים הנקראים תאי T (ממאירות שניונית ממקור תאי T).

.....