



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/96261/2024  
EMA/H/C/005095

## Carvykti (*ciltacabtagene autoleucel*)

Ανασκόπηση του Carvykti και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Carvykti και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Carvykti είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με πολλαπλό μυέλωμα (καρκίνος του μυελού των οστών) όταν ο καρκίνος έχει επανεμφανιστεί (υποτροπιάσει) ή δεν έχει ανταποκριθεί στη θεραπεία (ανθεκτικός).

Χορηγείται σε ενήλικες οι οποίοι έχουν λάβει τουλάχιστον μία προηγούμενη θεραπεία, συμπεριλαμβανομένου ενός ανοσοτροποποιητικού παράγοντα και ενός αναστολέα πρωτεασώματος, και των οποίων η νόσος έχει επιδεινωθεί μετά την τελευταία θεραπεία ή στους οποίους η θεραπεία με λεναλιδομίδη δεν ήταν αποτελεσματική (ανθεκτική).

Το πολλαπλό μυέλωμα είναι «σπάνιο» και το Carvykti χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται σε σπάνιες ασθένειες) στις 28 Φεβρουαρίου 2020. Περισσότερες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μπορείτε να βρείτε εδώ:

[ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3202252](https://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3202252)

Το Carvykti περιέχει τη δραστική ουσία ciltacabtagene autoleucel, η οποία αποτελείται από γενετικώς τροποποιημένα Τ κύτταρα (τύπος λευκών αιμοσφαιρίων).

### Πώς χρησιμοποιείται το Carvykti;

Το Carvykti μπορεί να χορηγείται στους ασθενείς μόνο από εκπαιδευμένους γιατρούς σε εξειδικευμένα νοσοκομεία.

Το Carvykti παρασκευάζεται με τη χρήση Τ-κυττάρων του ίδιου του ασθενούς, τα οποία εκχυλίζονται από το αίμα, τροποποιούνται γενετικά στο εργαστήριο, και στη συνέχεια χορηγούνται ξανά στον ασθενή με μία εφάπαξ έγχυση (ενστάλαξη) σε φλέβα. Το Carvykti πρέπει να χορηγείται μόνο στον ασθενή του οποίου τα κύτταρα χρησιμοποιήθηκαν για την παρασκευή του φαρμάκου.

Πριν από τη χορήγηση του Carvykti, ο ασθενής πρέπει να υποβληθεί σε σύντομο κύκλο χημειοθεραπείας για να απομακρυνθούν τα υπάρχοντα λευκά αιμοσφαίρια, και πρέπει να λάβει παρακεταμόλη και ένα αντιισταμινικό φάρμακο αμέσως πριν από την έγχυση, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος αντιδράσεων στην έγχυση.

Πρέπει να υπάρχει διαθέσιμη τοκιλιζουμάμπη (ή κατάλληλο εναλλακτικό φάρμακο στην περίπτωση έλλειψης της τοκιλιζουμάμπης) καθώς και εξοπλισμός έκτακτης ανάγκης για την περίπτωση που ο

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



ασθενής εμφανίσει μια σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια που ονομάζεται σύνδρομο απελευθέρωσης κυτταροκινών, (βλ. περιγραφή στην παράγραφο σχετικά με τους κινδύνους κατωτέρω).

Οι ασθενείς θα πρέπει να τελούν υπό στενή παρακολούθηση για ανεπιθύμητες ενέργειες, καθημερινά για 14 ημέρες μετά την έγχυση του Carvykti και, στη συνέχεια, ανά τακτά χρονικά διαστήματα για δύο επιπλέον εβδομάδες. Συνιστάται στους ασθενείς να παραμείνουν κοντά σε εξειδικευμένο νοσοκομείο για τουλάχιστον τέσσερις εβδομάδες μετά την έγχυση του Carvykti.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Carvykti, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **Πώς δρα το Carvykti;**

Το Carvykti περιέχει την ουσία ciltacabtagene autoleucel, η οποία αποτελείται από T κύτταρα του ίδιου του ασθενούς, τα οποία έχουν τροποποιηθεί γενετικά στο εργαστήριο ώστε να παράγουν μια πρωτεΐνη που ονομάζεται χιμαιρικός υποδοχέας αντιγόνου (CAR). Ο CAR μπορεί να προσκολλάται σε μια πρωτεΐνη που ονομάζεται αντιγόνο ωρίμανσης των B κυττάρων (BCMA) και υπάρχει στην επιφάνεια των κυττάρων του πολλαπλού μυελώματος.

Όταν το Carvykti χορηγείται στον ασθενή, τα τροποποιημένα T κύτταρα προσκολλώνται στο BCMA και στη συνέχεια εξουδετερώνουν τα κύτταρα του μυελώματος, βοηθώντας έτσι στην εξάλειψη του πολλαπλού μυελώματος από τον οργανισμό.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Carvykti σύμφωνα με τις μελέτες;**

Η πρώτη μελέτη κατέδειξε ότι η εφάπαξ έγχυση του Carvykti ήταν αποτελεσματική στην κάθαρση των καρκινικών κυττάρων σε ασθενείς με υποτροπιάζον πολλαπλό μυέλωμα οι οποίοι δεν είχαν ανταποκριθεί σε τρεις ή περισσότερες προηγούμενες θεραπείες. Μετά από ενάμιση έτος, περίπου το 84 % των ασθενών (95 από τους 113) ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία και το 69 % (78 από τους 113) παρουσίασαν ενδείξεις ότι ο καρκίνος είχε εξαλειφθεί (πλήρης ανταπόκριση). Στην εν λόγω μελέτη το Carvykti δεν συγκρίθηκε με άλλο φάρμακο.

Τα αποτελέσματα αυτά ήταν καλύτερα από εκείνα που παρατηρήθηκαν σε άλλες μελέτες ασθενών που έλαβαν συνήθεις θεραπείες για το πολλαπλό μυέλωμα.

Μια δεύτερη μελέτη κατέδειξε ότι το Carvykti ήταν αποτελεσματικό σε ασθενείς με υποτροπιάζον πολλαπλό μυέλωμα οι οποίοι δεν είχαν ανταποκριθεί σε μία έως τρεις προηγούμενες θεραπείες, συμπεριλαμβανομένης της λεναλιδομίδης. Οι ασθενείς έλαβαν είτε Carvykti μετά από θεραπεία γεφύρωσης (συνήθης θεραπεία που χορηγείται εν αναμονή της παρασκευής του Carvykti) είτε μόνο τη συνήθη θεραπεία. Η συνήθης θεραπεία περιελάμβανε βορτεζομίμη, πομαλιδομίδη και δεξαμεθαζόνη ή δαρατουμουμάμμη, πομαλιδομίδη και δεξαμεθαζόνη. Μετά από σχεδόν 16 μήνες θεραπείας, η νόσος υποτροπίασε σε λιγότερους ασθενείς που έλαβαν Carvykti (31 %, 65 από τους 208) σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν μόνο τη συνήθη θεραπεία (58 %, 122 από τους 211 ασθενείς).

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Carvykti;**

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Carvykti, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Στις συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Carvykti (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 5 ασθενείς) περιλαμβάνονται ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων), πυρετός, λεμφοπενία και λευκοπενία (χαμηλά επίπεδα λεμφοκυττάρων ή άλλων λευκών αιμοσφαιρίων), αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων), θρομβοκυτταροπενία (χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων),

υπόταση (χαμηλή αρτηριακή πίεση), πόνος στους μυς και τα οστά, υψηλά επίπεδα ηπατικών ενζύμων, λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (λοίμωξη της μύτης και του φάρυγγα), διάρροια, υπογαμμασφαιριναιμία (χαμηλά επίπεδα ανοσοσφαιρίνης στο αίμα), ναυτία, πονοκέφαλος, βήχας, κόπωση, καθώς και σύνδρομο απελευθέρωσης κυτταροκινών (μια δυνητικά απειλητική για τη ζωή φλεγμονώδης πάθηση που μπορεί να προκαλέσει πυρετό, έμετο, δύσπνοια, πόνο και υπόταση).

Τα άτομα που δεν μπορούν να υποβληθούν σε χημειοθεραπεία για την απομάκρυνση των υφιστάμενων λευκών αιμοσφαιρίων τους δεν πρέπει να λαμβάνουν Carvykti.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Carvykti στην ΕΕ;**

Παρά τον αυξανόμενο αριθμό διαθέσιμων θεραπειών για το πολλαπλό μυέλωμα, η νόσος τελικά υποτροπιάζει και καθίσταται ανίατη. Σε δύο κύριες μελέτες, η εφάπαξ έγχυση του Carvykti οδήγησε σε κλινικώς σημαντικά ποσοστά ανταπόκρισης σε ασθενείς με πολλαπλό μυέλωμα των οποίων ο καρκίνος είχε υποτροπιάσει και δεν ανταποκρίθηκε σε προηγούμενες θεραπείες.

Μπορεί να εμφανιστούν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, ιδίως σύνδρομο απελευθέρωσης κυτταροκινών και νευρολογική διαταραχή που ονομάζεται ICANS (σύνδρομο νευροτοξικότητας σχετιζόμενης με ανοσοδραστικά κύτταρα) και οι πληροφορίες του προϊόντος περιέχουν συμβουλές για τη διαχείρισή τους. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Carvykti υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Στο Carvykti χορηγήθηκε αρχικά «έγκριση υπό όρους». Η εν λόγω άδεια κυκλοφορίας μετατράπηκε σε πλήρη άδεια κυκλοφορίας, καθώς η εταιρεία υπέβαλε τα συμπληρωματικά στοιχεία που ζητήθηκαν από τον Οργανισμό.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Carvykti;**

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Carvykti πρέπει να εκπονήσει μελέτες για τη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με τη μακροπρόθεσμη ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του Carvykti. Επίσης, πρέπει να διασφαλίσει ότι τα νοσοκομεία στα οποία χορηγείται το Carvykti διαθέτουν κατάλληλη εμπειρογνομωσύνη, εγκαταστάσεις και κατάρτιση. Για τη διαχείριση του συνδρόμου απελευθέρωσης κυτταροκινών θα πρέπει να υπάρχει διαθέσιμη τοκιλιζουμάμμη ή κατάλληλο εναλλακτικό φάρμακο σε περίπτωση έλλειψης της τοκιλιζουμάμμης.

Η εταιρεία πρέπει επίσης να παράσχει εκπαιδευτικό υλικό στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και στους ασθενείς σχετικά με τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες, ιδίως το σύνδρομο απελευθέρωσης κυτταροκινών και τη νευροτοξικότητα.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Carvykti.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Carvykti τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Carvykti αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Carvykti**

Το Carvykti έλαβε άδεια κυκλοφορίας υπό όρους, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 25 Μαΐου 2022. Η εν λόγω άδεια μετατράπηκε σε πλήρη άδεια κυκλοφορίας στις 19 Απριλίου 2024.

Περισσότερες πληροφορίες για το Carvykti διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Carvykti](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Carvykti)

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 03-2024.