



8 July 2024¹
EMA/PRAC/298084/2024
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Νέα διατύπωση των πληροφοριών προϊόντος - Αποσπάσματα από τις συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με τις ενδείξεις

Εγκρίθηκαν κατά τη συνεδρίαση της PRAC στις 10-13 Ιουνίου 2024

Η διατύπωση των πληροφοριών προϊόντος στο παρόν έγγραφο προέρχεται από το έγγραφο με τίτλο «Συστάσεις της PRAC σχετικά με τις ενδείξεις», το οποίο περιέχει ολόκληρο το κείμενο των συστάσεων της PRAC σχετικά με την επικαιροποίηση των πληροφοριών του προϊόντος, καθώς και ορισμένες γενικές οδηγίες σχετικά με τον χειρισμό των ενδείξεων. Διατίθεται στην ιστοσελίδα για τις συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με τις ενδείξεις ασφάλειας (μόνο στα αγγλικά).

Το νέο κείμενο που προστίθεται στις πληροφορίες του προϊόντος είναι υπογραμμισμένο. Το υφιστάμενο κείμενο που διαγράφεται επισημαίνεται με διακριτή γραφή.

1. Axicabtagene ciloleucel, brexucabtagene autoleucel, ciltacabtagene autoleucel, idecabtagene vicleucel, lisocabtagene maraleucel, tisagenlecleucel – Δευτεροπαθής κακοήθεια με προέλευση από τα T κύτταρα (EPITT αριθ. 20040)

Abecma

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Δευτεροπαθείς κακοήθειες μεταξύ άλλων με προέλευση από τα T κύτταρα

Οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με το Abecma ενδέχεται να αναπτύξουν δευτεροπαθείς κακοήθειες. Έχουν υπάρξει αναφορές για κακοήθειες με προέλευση από τα T κύτταρα μετά από

¹ Expected publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



θεραπεία αιματολογικών κακοηθειών με CAR T-κύτταρα έναντι του BCMA ή του CD19, μεταξύ άλλων και με το Abecma. Κακοήθειες T-κυττάρων, συμπεριλαμβανομένων των CAR-θετικών κακοηθειών, έχουν αναφερθεί εντός εβδομάδων και έως και αρκετά έτη μετά τη χορήγηση θεραπείας με CAR T-κύτταρα έναντι του BCMA ή του CD19. Υπήρξαν περιστατικά με θανατηφόρα έκβαση. [...]

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Πίνακας 3. Ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Abecma

Στην κατηγορία/οργανικό σύστημα «Καλοήγη, κακοήγη και μη προσδιορισμένα νεοπλάσματα (περιλαμβάνονται κύστεις και πολύποδες)» πρέπει να προστεθεί η δευτεροπαθής κακοήθεια με προέλευση από τα T κύτταρα.

Συχνότητα: σπάνιες

Φύλλο οδηγιών χρήσης

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Abecma

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με Abecma μπορεί να αναπτύξουν νέους τύπους καρκίνου. Μετά τη θεραπεία με Abecma και παρόμοια φάρμακα υπήρξαν αναφορές για ασθενείς που ανέπτυξαν καρκίνο, ο οποίος ξεκίνησε από έναν τύπο λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται T κύτταρα. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε νέο οίδημα των αδένων σας (λεμφαδένες) ή αλλαγές στο δέρμα σας, όπως νέα εξανθήματα ή εξογκώματα.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Σπάνιες: ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα

- Ένας νέος τύπος καρκίνου που ξεκινά από έναν τύπο λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται T-κύτταρα (δευτεροπαθής κακοήθεια με προέλευση από τα T κύτταρα).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ Δ ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Εκπαιδευτικό πρόγραμμα

Εκπαιδευτικό πρόγραμμα για τους ΕΥ

Όλοι οι ΕΥ που αναμένεται να συνταγογραφήσουν, να διανείμουν και να χορηγήσουν το Abecma θα λάβουν έναν οδηγό επαγγελματιών υγείας, που θα περιέχει πληροφορίες σχετικά με:

τον κίνδυνο δευτεροπαθούς κακοήθειας με προέλευση από τα T κύτταρα

Breyanzi

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Δευτεροπαθείς κακοήθειες μεταξύ άλλων με προέλευση από τα T κύτταρα

Οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με το Breyanzi ενδέχεται να αναπτύξουν δευτεροπαθείς κακοήθειες. Έχουν υπάρξει αναφορές για κακοήθειες με προέλευση από τα T κύτταρα μετά από θεραπεία αιματολογικών κακοηθειών με CAR T-κύτταρα έναντι του BCMA ή του CD19, μεταξύ άλλων και με το Breyanzi. Κακοήθειες T-κυττάρων, συμπεριλαμβανομένων των CAR-θετικών κακοηθειών, έχουν αναφερθεί εντός εβδομάδων και έως και αρκετά έτη μετά τη χορήγηση θεραπείας με CAR T-κύτταρα έναντι του BCMA ή του CD19. Υπήρξαν περιστατικά με θανατηφόρα έκβαση. [...]

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Πίνακας 3: Ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου που εντοπίστηκαν με το Breyanzi

Στην κατηγορία/οργανικό σύστημα Καλοήθη, κακοήθη και μη προσδιορισμένα νεοπλασμάτα (περιλαμβάνονται κύστεις και πολύποδες) πρέπει να προστεθεί η δευτεροπαθής κακοήθεια με προέλευση από τα T κύτταρα. Συχνότητα: Όχι συχνές

Φύλλο οδηγιών χρήσης

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Breyanzi

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με το Breyanzi ενδέχεται να αναπτύξουν νέους τύπους καρκίνου. Μετά τη θεραπεία με το Breyanzi και παρόμοια φάρμακα υπήρξαν αναφορές για ασθενείς που ανέπτυξαν καρκίνο, ο οποίος ξεκίνησε από έναν τύπο λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται T κύτταρα. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε νέο οίδημα των αδένων σας (λεμφαδένες) ή αλλαγές στο δέρμα σας, όπως νέα εξανθήματα ή εξογκώματα.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Όχι συχνές: ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα

- Ένας νέος τύπος καρκίνου που ξεκινά από έναν τύπο λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται T-κύτταρα (δευτεροπαθής κακοήθεια με προέλευση από τα T κύτταρα).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ Δ ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Εκπαιδευτικό πρόγραμμα

Εκπαιδευτικό πρόγραμμα για τους ΕΥ

Όλοι οι ΕΥ που αναμένεται να συνταγογραφήσουν, να διανείμουν και να χορηγήσουν το Breyanzi θα λάβουν έναν οδηγό επαγγελματιών υγείας, ο οποίος θα περιέχει πληροφορίες σχετικά με:

- τον κίνδυνο δευτεροπαθούς κακοήθειας με προέλευση από τα T κύτταρα

Carvykti

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Δευτεροπαθείς κακοήθειες μεταξύ άλλων με προέλευση από τα T κύτταρα

Οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με το CARVYKTI μπορεί να αναπτύξουν δευτεροπαθείς κακοήθειες. Έχουν υπάρξει αναφορές για κακοήθειες με προέλευση από τα T κύτταρα μετά από θεραπεία αιματολογικών κακοηθειών με CAR T-κύτταρα έναντι του BCMA ή του CD19, μεταξύ άλλων και με το CARVYKTI. Κακοήθειες T-κυττάρων, συμπεριλαμβανομένων των CAR-θετικών κακοηθειών, έχουν αναφερθεί εντός εβδομάδων και έως και αρκετά έτη μετά τη χορήγηση θεραπείας με CAR T-κύτταρα έναντι του BCMA ή του CD19. Υπήρξαν περιστατικά με θανατηφόρα έκβαση. Μία περίπτωση CAR-θετικού λεμφώματος T-κυττάρων έχει αναφερθεί σε μια εν εξελίξει μελέτη. [...]

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Πίνακας 4: Ανεπιθύμητη ενέργεια σε ασθενείς με πολλαπλό μυέλωμα που έλαβαν θεραπεία με CARVYKTI (N=396)

Στην κατηγορία/οργανικό σύστημα Καλοήθη, κακοήθη και μη προσδιορισμένα νεοπλάσματα (περιλαμβάνονται κύστεις και πολύποδες) πρέπει να προστεθεί η δευτεροπαθής κακοήθεια με προέλευση από τα T κύτταρα. Συχνότητα όχι συχνές

Φύλλο οδηγιών χρήσης

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το CARVYKTI

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με CARVYKTI ενδέχεται να αναπτύξουν νέους τύπους καρκίνου. Μετά από θεραπεία με το CARVYKTI και παρόμοια φάρμακα υπήρξαν αναφορές για ασθενείς που ανέπτυξαν καρκίνο, ο οποίος ξεκίνησε από έναν τύπο λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται T κύτταρα. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε νέο οίδημα των αδένων σας (λεμφαδένες) ή αλλαγές στο δέρμα σας, όπως νέα εξανθήματα ή εξογκώματα.

Ενημερώστε τον γιατρό σας πριν σας χορηγηθεί το CARVYKTI εάν έχετε: [...]

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα):

- Ένας νέος τύπος καρκίνου που ξεκινά από έναν τύπο λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται T-κύτταρα (δευτεροπαθής κακοήθεια με προέλευση από τα T κύτταρα).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ Δ ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Εκπαιδευτικό πρόγραμμα: Πριν από την κυκλοφορία του CARVYKTI σε κάθε Κράτος Μέλος, ο ΚΑΚ πρέπει να συμφωνήσει με την Εθνική Αρμόδια Αρχή σχετικά με το περιεχόμενο και τη μορφή των εκπαιδευτικών υλικών.

Εκπαιδευτικό πρόγραμμα για τους ΕΥ

Ο ΚΑΚ θα διασφαλίσει ότι σε κάθε Κράτος Μέλος στην αγορά του οποίου κυκλοφορεί το CARVYΚΤΙ, σε όλους τους ΕΥ που αναμένεται να συνταγογραφήσουν, να διαθέσουν ή να χορηγήσουν το CARVYΚΤΙ θα παρασχεθεί καθοδήγηση:

- να συμπεριληφθεί ο κίνδυνος δευτεροπαθούς κακοήθειας με προέλευση από τα T κύτταρα

Kymriah

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Δευτεροπαθείς κακοήθειες μεταξύ άλλων με προέλευση από τα T κύτταρα

Οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με Kymriah μπορεί να αναπτύξουν δευτεροπαθείς κακοήθειες. Έχουν υπάρξει αναφορές για κακοήθειες με προέλευση από τα T κύτταρα μετά από θεραπεία αιματολογικών κακοηθειών με CAR T-κύτταρα έναντι του BCMA ή του CD19, μεταξύ άλλων και με το Kymriah. Κακοήθειες T-κυττάρων, συμπεριλαμβανομένων των CAR-θετικών κακοηθειών, έχουν αναφερθεί εντός εβδομάδων και έως και αρκετά έτη μετά τη χορήγηση θεραπείας με CAR T-κύτταρα έναντι του BCMA ή του CD19. Υπήρξαν περιστατικά με θανατηφόρα έκβαση. Θα Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται ισοβίως για δευτεροπαθείς κακοήθειες. [...]

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατάλογος σε μορφή πίνακα των ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που περιγράφονται σε αυτή την παράγραφο εντοπίστηκαν σε 79.115 και 97 ασθενείς στις εν εξελίξει πολυκεντρικές βασικές μελέτες (CCTL019B2202, CCTL019C2201 και CCTL019E2202), όπως επίσης 64 και 69 ασθενείς στις υποστηρικτικές μελέτες (CCTL019B2205J και CCTL019B2001X), καθώς και σε αναφορές μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες από αυτές τις κλινικές μελέτες (Πίνακας 2) παρατίθενται ανά κατηγορία οργανικού συστήματος κατά MedDRA.

Πίνακας 2 Ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν στις κλινικές μελέτες

Στον πίνακα των ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου θα πρέπει να προστεθούν τα ακόλουθα:

Δευτεροπαθής κακοήθεια με προέλευση από τα T κύτταρα: κατηγορία/οργανικό σύστημα Καλοήγη, κακοήγη και μη προσδιορισμένα νεοπλασμάτα (περιλαμβάνονται κύστεις και πολύποδες). Συχνότητα: σπάνιες

Αναφυλακτική αντίδραση: κατηγορία/οργανικό σύστημα: Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος· Συχνότητα: μη γνωστές

Νευροτοξικότητα: Κατηγορία/οργανικό σύστημα: Διαταραχές του νευρικού συστήματος· συχνότητα: μη γνωστές

Εμπειρία μετά την κυκλοφορία

Θι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν προκύψει από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία με το Kymriah μέσω αυθόρμητων αναφορών, από τη βιβλιογραφία, τα προγράμματα διευρυμένης πρόσβασης και από κλινικές μελέτες διαφορετικές από τις παγκόσμιες εγκριτικές μελέτες. Λόγω του ότι αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν εθελοντικά από έναν πληθυσμό αβέβαιου μεγέθους δεν είναι

πάντα δυνατή η εκτίμηση της συχνότητάς τους ή η απόδειξη αιτιολογικής σχέσης με την έκθεση στο tisagenlecleucel.

Μη γνωστή συχνότητα: Αναφυλακτική αντίδραση. Αντίδραση σχετιζόμενη με την έγχυση, νευροτοξικότητα.

Φύλλο οδηγιών χρήσης

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Kymriah

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Το Kymriah παρασκευάζεται από τα δικά σας λευκά αιμοσφαίρια και θα πρέπει να χορηγείται αποκλειστικά σε εσάς.

Οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με Kymriah μπορεί να αναπτύξουν νέους τύπους καρκίνου. Μετά από θεραπεία με το Kymriah και παρόμοια φάρμακα υπήρξαν αναφορές για ασθενείς που ανέπτυξαν καρκίνο, ο οποίος ξεκίνησε από έναν τύπο λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται T κύτταρα. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε νέο οίδημα των αδένων σας (λεμφαδένες) ή αλλαγές στο δέρμα σας, όπως νέα εξανθήματα ή εξογκώματα.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 1.000 ανθρώπους)

- Ένας νέος τύπος καρκίνου που ξεκινά από έναν τύπο λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται T-κύτταρα (δευτεροπαθής κακοήθεια με προέλευση από τα T κύτταρα).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ Δ ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Εκπαιδευτικό πρόγραμμα

Εκπαιδευτικό πρόγραμμα για τους επαγγελματίες υγείας

Ο ΚΑΚ θα διασφαλίσει ότι σε κάθε Κράτος Μέλος στο οποίο κυκλοφορεί το ΚΥΜΡΙΑΗ, όλοι οι επαγγελματίες υγείας που αναμένεται να συνταγογραφίσουν, να διαθέσουν και να χορηγήσουν το ΚΥΜΡΙΑΗ θα εφοδιαστούν με ένα έντυπο καθοδήγησης ώστε:

- να συμπεριληφθεί ο κίνδυνος δευτεροπαθούς κακοήθειας με προέλευση από τα T κύτταρα

Tecartus

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Δευτεροπαθείς κακοήθειες μεταξύ άλλων με προέλευση από τα T κύτταρα

Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με Tecartus ενδέχεται να αναπτύξουν δευτεροπαθείς κακοήθειες. Έχουν υπάρξει αναφορές για κακοήθειες με προέλευση από τα T κύτταρα μετά από θεραπεία αιματολογικών κακοηθειών με CAR T-κύτταρα έναντι του BCMA ή του CD19 Κακοήθειες T-

κυττάρων, συμπεριλαμβανομένων των CAR-θετικών κακοηθειών, έχουν αναφερθεί εντός εβδομάδων και έως και αρκετά έτη μετά τη χορήγηση θεραπείας με CAR T-κύτταρα έναντι του BCMA ή του CD19. Υπήρξαν περιστατικά με θανατηφόρα έκβαση. [...]

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών από τις μελέτες ZUMA-2 και ZUMA-3 (n=182) και από αναφορές μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου

[...]

Δευτεροπαθείς κακοήθειες

Έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έπειτα από θεραπεία με άλλα προϊόντα CAR T-κυττάρων, οι οποίες μπορεί επίσης να προκύψουν και μετά τη θεραπεία με Tecartus: δευτεροπαθής κακοήθεια με προέλευση από τα T κύτταρα.

Φύλλο οδηγιών χρήσης

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Tecartus

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Το Tecartus παρασκευάζεται από τα δικά σας λευκά αιμοσφαίρια και πρέπει να χορηγείται μόνο σε εσάς (αυτόλογη χρήση).

Οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με Tecartus μπορεί να αναπτύξουν νέους τύπους καρκίνου. Μετά από θεραπεία με άλλα παρόμοια φάρμακα υπήρξαν αναφορές για ασθενείς που ανέπτυξαν καρκίνο, ο οποίος ξεκίνησε από έναν τύπο λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται T κύτταρα. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε νέο οίδημα των αδένων σας (λεμφαδένες) ή αλλαγές στο δέρμα σας, όπως νέα εξανθήματα ή εξογκώματα.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

[...]

Για άλλα παρόμοια φάρμακα έχει αναφερθεί ένας νέος τύπος καρκίνου που ξεκινά από έναν τύπο λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται T-κύτταρα (δευτεροπαθής κακοήθεια με προέλευση από τα T κύτταρα).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

[...]

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ Δ ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Εκπαιδευτικό πρόγραμμα

Εκπαιδευτικό πρόγραμμα για τους ΕΥ

Ο ΚΑΚ θα διασφαλίσει ότι σε κάθε κράτος μέλος στην αγορά του οποίου κυκλοφορεί το Tecartus, σε όλους τους ΕΥ που αναμένεται να συνταγογραφήσουν, να διαθέσουν και να χορηγήσουν το Tecartus θα παρασχεθεί καθοδηγητικό έγγραφο, προκειμένου:

- [...] να συμπεριληφθεί ο κίνδυνος δευτεροπαθούς κακοήθειας με προέλευση από τα T κύτταρα

Yescarta

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Δευτεροπαθείς κακοήθειες μεταξύ άλλων με προέλευση από τα T κύτταρα

Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με Yescarta ενδέχεται να αναπτύξουν δευτεροπαθείς κακοήθειες. Έχουν υπάρξει αναφορές για κακοήθειες με προέλευση από τα T κύτταρα μετά από θεραπεία αιματολογικών κακοηθειών με CAR T-κύτταρα έναντι του BCMA ή του CD19, μεταξύ άλλων και με το Yescarta. Κακοήθειες T-κυττάρων, συμπεριλαμβανομένων των CAR-θετικών κακοηθειών, έχουν αναφερθεί εντός εβδομάδων και έως και αρκετά έτη μετά τη χορήγηση θεραπείας με CAR T-κύτταρα έναντι του BCMA ή του CD19. Υπήρξαν περιστατικά με θανατηφόρα έκβαση. [...]

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Πίνακας 3: Ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου που αναγνωρίστηκαν με το Yescarta*

Στην κατηγορία/οργανικό σύστημα Καλοήθη, κακοήθη και μη προσδιορισμένα νεοπλάσματα (περιλαμβάνονται κύστεις και πολύποδες) πρέπει να προστεθεί η δευτεροπαθής κακοήθεια με προέλευση από τα T κύτταρα. Συχνότητα: σπάνιες

* Οι ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκου εντοπίστηκαν από μια συγκεντρωτική ανάλυση 397 ενηλίκων ασθενών που έλαβαν θεραπεία με το Yescarta στις μελέτες ZUMA-1, ZUMA-5 και ZUMA-7, καθώς και από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του προϊόντος

Φύλλο οδηγιών χρήσης

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Yescarta

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Το Yescarta παρασκευάζεται από τα δικά σας λευκά αιμοσφαίρια και πρέπει να χορηγείται μόνο σε εσάς (αυτόλογη χρήση).

Οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με Yescarta μπορεί να αναπτύξουν νέους τύπους καρκίνου. Μετά από θεραπεία με το Yescarta και παρόμοια φάρμακα υπήρξαν αναφορές για ασθενείς που ανέπτυξαν καρκίνο, ο οποίος ξεκίνησε από έναν τύπο λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται T κύτταρα. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε νέο οίδημα των αδένων σας (λεμφαδένες) ή αλλαγές στο δέρμα σας, όπως νέα εξανθήματα ή εξογκώματα.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 1.000 ανθρώπους)

- Ένας νέος τύπος καρκίνου που ξεκινά από έναν τύπο λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται T-κύτταρα (δευτεροπαθής κακοήθεια με προέλευση από τα T κύτταρα).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ Δ ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Εκπαιδευτικό πρόγραμμα

Εκπαιδευτικό πρόγραμμα για τους ΕΥ

Ο ΚΑΚ θα διασφαλίσει ότι σε κάθε κράτος μέλος στην αγορά του οποίου κυκλοφορεί το Yescarta, σε όλους τους ΕΥ που αναμένεται να συνταγογραφήσουν, να διαθέσουν ή να χορηγήσουν το Yescarta θα παρασχεθεί καθοδηγητικό έγγραφο, προκειμένου:

[...]

να συμπεριληφθεί ο κίνδυνος δευτεροπαθούς κακοήθειας με προέλευση από τα T κύτταρα