



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Carvykti (*ciltacabtagen autoleucl*)

Prezentare generală a Carvykti și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Carvykti și pentru ce se utilizează?

Carvykti este un medicament care se utilizează pentru tratarea adulților cu mielom multiplu (un tip de cancer al măduvei) atunci când cancerul a revenit (recidivat) și nu a răspuns la tratament (refractor).

Se utilizează la adulți cărora li s-a administrat cel puțin un tratament anterior, inclusiv un agent imunomodulator și un inhibitor de proteazom, la care boala s-a agravat de la ultimul tratament și la care tratamentul cu lenalidomidă nu a dat rezultate (refractor).

Mielomul multiplu este rar, iar Carvykti a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare) la 28 februarie 2020. Mai multe informații despre medicamentele desemnate orfane se pot găsi aici: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3202252.

Carvykti conține substanța activă ciltacabtagen autoleucl, care constă în limfocite T (un tip de globule albe) modificate genetic.

Cum se utilizează Carvykti?

Carvykti se poate administra pacienților numai de către medici instruiți din spitale de specialitate.

Carvykti se prepară utilizând propriile limfocite T ale pacientului, care sunt extrase din sânge, modificate genetic în laborator și apoi administrate înapoi pacientului în perfuzie intravenoasă (picurare în venă) unică. Carvykti se administrează numai pacientului ale cărui celule au fost folosite la producerea medicamentului.

Înainte să i se administreze Carvykti, pacientul trebuie să facă un ciclu scurt de chimioterapie pentru a elimina globulele albe existente și trebuie să primească paracetamol și un medicament antihistaminic chiar înainte de perfuzie pentru a reduce riscul de reacții la perfuzie.

Pentru cazul în care pacientul are o reacție adversă potențial gravă numită sindrom de eliberare de citokine (vezi descrierea de mai jos, la punctul despre riscurile asociate), trebuie să fie disponibile medicamentul numit tocilizumab (sau o alternativă adecvată în lipsa acestuia) și echipamentul de urgență.

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

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

An agency of the European Union



Pacienții trebuie urmăriți îndeaproape pentru a depista reacții adverse, zilnic timp de 14 zile după perfuzia cu Carvykti, iar apoi periodic încă două săptămâni. Pacienților li se recomandă să rămână în apropierea unui spital de specialitate cel puțin patru săptămâni după perfuzia cu Carvykti.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Carvykti, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Carvykti?

Carvykti conține ciltacabtagen autoleucel, care constă din propriile limfocite T ale pacientului, care au fost modificate genetic în laborator astfel încât să producă o proteină numită receptor himeric de antigen. Receptorul himeric de antigen se poate lega de o proteină numită antigen de maturare a limfocitelor B (BCMA), care este prezentă pe suprafața celulelor mielomului multiplu.

Când Carvykti se administrează pacientului, limfocitele T modificate se leagă de BCMA și apoi distrug celulele mielomului, ajutând astfel la eliminarea mielomului multiplu din organism.

Ce beneficii a prezentat Carvykti pe parcursul studiilor?

Un prim studiu a arătat că o singură perfuzie cu Carvykti a fost eficace în eliminarea celulelor canceroase la pacienții cu mielom multiplu care recidivase și nu răspunsese la trei sau mai multe tratamente anterioare. După un an și jumătate, aproximativ 84 % (95 din 113) din pacienți au răspuns la tratament și 69 % (78 din 113) aveau semne de dispariție a cancerului (răspuns complet). În acest studiu, Carvykti nu a fost comparat cu alt medicament.

Aceste rezultate au fost mai bune decât cele observate în alte studii pe pacienți cărora li s-au administrat tratamente standard pentru mielom multiplu.

Un al doilea studiu a arătat că Carvykti a fost eficace la pacienți cu mielom multiplu care a recidivat și nu a răspunsese la unul până la trei tratamente anterioare incluzând lenalidomida. Pacienții au primit fie Carvykti după tratamentul de legătură (tratament standard primit în așteptarea preparării Carvykti), fie tratamentul standard în monoterapie. Tratamentul standard consta în bortezomib, pomalidomidă și dexametazonă sau daratumumab, pomalidomidă și dexametazonă. După aproape 16 luni de tratament, boala se agravase la mai puțini pacienți cărora li s-a administrat Carvykti (31 %, 65 din 208) în comparație cu pacienții care au primit tratament standard în monoterapie (58 %, 122 din 211 pacienți).

Care sunt riscurile asociate cu Carvykti?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Carvykti, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Carvykti (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 5) sunt neutropenie (număr mic de neutrofile), febră, limfopenie și leucopenie (număr mic de limfocite sau alte globule albe), anemie (număr mic de globule roșii), trombocitopenie (număr mic de trombocite), hipotensiune (tensiune arterială mică), dureri de mușchi și de oase, nivel ridicat de enzime hepatice, infecții ale căilor respiratorii superioare (infecții ale nasului și gâtului), diaree, hipogamaglobulinemie (niveluri scăzute de imunoglobulină în sânge), greață, dureri de cap, tuse, oboseală, precum și sindrom de eliberare de citokine (o afecțiune inflamatorie potențial mortală care poate cauza febră, vărsături, insuficiență respiratorie, dureri și tensiune arterială mică).

Carvykti este contraindicat la persoanele care nu pot face chimioterapie pentru eliminarea globulelor albe existente.

De ce a fost autorizat Carvykti în UE?

În pofida disponibilității unui număr tot mai mare de tratamente pentru mielomul multiplu, în cele din urmă boala totuși revine și devine incurabilă. În două studii principale, administrarea unei singure perfuzii cu Carvykti a dus la rate de răspuns semnificative clinic la pacienții cu mielom multiplu la care cancerul revenise și nu răspunsese la tratamentele anterioare.

Pot apărea reacții adverse grave, în special sindromul de eliberare de citokine și o afecțiune neurologică numită SNCEI (sindrom de neurotoxicitate asociat cu celulele efectoare imune), iar informațiile referitoare la produs conțin recomandări pentru gestionarea lor. Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Carvykti sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament fi autorizat pentru utilizare în UE.

Carvykti a primit inițial „autorizare condiționată”. Autorizația a fost transformată acum în autorizație standard deoarece compania a furnizat datele suplimentare solicitate de agenție.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Carvykti?

Compania care comercializează Carvykti trebuie să efectueze studii pentru a culege mai multe informații cu privire la siguranța și eficacitatea pe termen lung a Carvykti. De asemenea, trebuie să se asigure că spitalele în care se administrează Carvykti dispun de expertiza, facilitățile și formarea corespunzătoare. Pentru gestionarea sindromului de eliberare de citokine trebuie să fie disponibil tocilizumab sau alternative adecvate în lipsa acestuia.

De asemenea, compania trebuie să furnizeze materiale educaționale pentru personalul medical și pentru pacienți cu privire la posibilele reacții adverse, în special sindromul de eliberare de citokine și neurotoxicitate.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Carvykti, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Carvykti sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Carvykti sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Carvykti

Carvykti a primit autorizație de punere pe piață condiționată, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 25 mai 2022. Aceasta a fost transformată în autorizație de punere pe piață standard completă la 19 aprilie 2024.

Mai multe informații cu privire la Carvykti se pot găsi pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Carvykti

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 03-2024.