



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 July 2024¹
EMA/PRAC/298080/2024
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Нов текст в продуктовата информация — извадки от препоръките на PRAC относно сигнали

Прието от PRAC на 10—13 юни 2024 г.

Текстът в продуктовата информация в настоящия документ е взет от документа, озаглавен „Препоръки на PRAC относно сигнали“, който съдържа целия текст на препоръките на PRAC за актуализация на продуктовата информация, както и някои общи насоки за обработката на сигналите. Текстът може да се намери на уеб страницата за [препоръки на PRAC относно сигнали за безопасност](#) (само на английски език).

Новият текст, който трябва да се добави към продуктовата информация, е подчертан. Настоящият текст, който трябва да се изтрие, е ~~зачертан~~.

1. Аксикабтаген цилолевцел; брексукабтаген автолевцел; цилтакабтаген автолевцел; идекабтаген виклевцел; лизокабтаген маралевцел; тисагенлеклевцел — вторично злокачествено заболяване от Т-клетъчен произход (EPITТ № 20040)

Абесма

Кратка характеристика на продукта

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Вторични злокачествени заболявания, включително от Т-клетъчен произход

Пациентите, лекувани с Абесма, могат да развият вторични злокачествени заболявания. След лечение на хематологични злокачествени заболявания с ВСМА– или CD19–насочена CAR–клетъчна терапия, включително Абесма, е съобщено за развитие на злокачествени заболявания, свързани с Т-клетките. Злокачествени заболявания, свързани с Т-клетките, включително CAR–положителни злокачествени заболявания, са съобщавани в рамките на седмици и до няколко

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



години след приложение на CD19-или BCMA-насочена CAR T-клетъчна терапия. Налице са случаи с летален изход. [...]

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Таблица 3. Нежелани реакции, наблюдавани при пациенти, лекувани с Абесма

Вторично злокачествено заболяване от Т-клетъчен произход трябва да се добави в таблицата на нежеланите реакции в СОК „Неоплазми – доброкачествени, злокачествени и неопределени (вкл. кисти и полипи)“.

Честота: редки

Листовка

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви се приложи Абесма

Предупреждения и предпазни мерки

Пациентите, лекувани с Абесма, могат да развият нови видове рак. Има съобщения за пациенти, които развиват рак, който започва във вид бели кръвни клетки, наречени Т-клетки, след лечение с Абесма и подобни лекарства. Говорете с Вашия лекар, ако забележите ново подуване на жлезите (лимфните възли) или промени в кожата, като например нови обриви или бучки.

4. Възможни нежелани реакции

Други нежелани реакции

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души)

- Нов вид рак, започващ развитието си в определен вид бели кръвни клетки, наречени Т-клетки (вторично злокачествено заболяване от Т-клетъчен произход)

ПРИЛОЖЕНИЕ II Г УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Програма за обучение

Програма за обучение за медицински специалисти

На всички МС, които се очаква да предписват, отпускат и прилагат Абесма, трябва да се предостави ръководство за медицинските специалисти, което да съдържа информацията относно:

риск от вторично злокачествено заболяване от Т-клетъчен произход

Breyanzi

Кратка характеристика на продукта

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Вторични злокачествени заболявания, включително от Т-клетъчен произход

Пациентите, лекувани с Breyanzi, може да развият вторични злокачествени заболявания. След лечение на хематологични злокачествени заболявания с BCMA- или CD19-насочена CAR T-клетъчна терапия, включително Breyanzi, е съобщено за развитие на злокачествени заболявания, свързани с T-клетките. Злокачествени заболявания, свързани с T-клетките, включително CAR-положителни злокачествени заболявания, са съобщавани в рамките на седмици и до няколко години след приложение на CD19-или BCMA-насочена CAR T-клетъчна терапия. Налице са случаи с летален изход. [...]

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Таблица 3: Нежелани лекарствени реакции, установени при Breyanzi

Вторично злокачествено заболяване от T-клетъчен произход трябва да се добави в СОК „Неоплазми — доброкачествени, злокачествени и с неопределен характер (вкл. кисти и полипи)“.
Честота: Нечести

Листовка

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Breyanzi

Предупреждения и предпазни мерки

Пациентите, лекувани с Breyanzi, може да развият нови видове рак. Има съобщения за пациенти, които развиват рак, който започва във вид бели кръвни клетки, наречени T-клетки, след лечение с Breyanzi и подобни лекарства. Говорете с Вашия лекар, ако забележите ново подуване на жлезите (лимфните възли) или промени в кожата, като например нови обриви или бучки.

4. Възможни нежелани реакции

Други възможни нежелани реакции

Нечести: може да засегнат не повече от 1 на 100 души

- Нов вид рак, започващ развитието си в определен вид бели кръвни клетки, наречени T-клетки (вторично злокачествено заболяване от T-клетъчен произход)

ПРИЛОЖЕНИЕ II Г УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Програма за обучение

Програма за обучение за медицински специалисти

На всички медицински специалисти, които се очаква да предписват, отпускат и прилагат Breyanzi, трябва да се предостави ръководство за медицинския специалист, което да съдържа информацията относно:

- риск от вторично злокачествено заболяване от T-клетъчен произход

Carvykti

Кратка характеристика на продукта

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Вторични злокачествени заболявания, включително от T-клетъчен произход

Пациентите, лекувани с CARVYKTI, могат да развият вторични злокачествени заболявания. След лечение на хематологични злокачествени заболявания с BCMA- или CD19-насочена терапия с CAR T-клетки, включително CARVYKTI, е съобщено за развитие на злокачествени заболявания, свързани с T-клетките. Злокачествени заболявания, свързани с T-клетките, включително CAR-положителни злокачествени заболявания, са съобщавани в рамките на седмици и до няколко години след приложение на CD19-или BCMA-насочена CAR T-клетъчна терапия. Налице са случаи с летален изход. В текущо проучване е съобщен случай на CAR-положителен T-клетъчен лимфом. [...]

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Таблица 4: Нежелана реакция при пациенти с мултиплен миелом, лекувани с CARVYKTI (~~N = 396~~)

Вторично злокачествено заболяване от T-клетъчен произход трябва да се добави в СОК „Неоплазми — доброкачествени, злокачествени и с неопределен характер (вкл. кисти и полипи)“. Честота: „нечести“

Листовка на продукта

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви се приложи CARVYKTI

Предупреждения и предпазни мерки

Пациентите, лекувани с CARVYKTI, могат да развият нови видове рак. Има съобщения за пациенти, развиващи рак, започващ във вид бели кръвни клетки, наречени T-клетки, след лечение с CARVYKTI и подобни лекарства. Говорете с Вашия лекар, ако забележите ново подуване на жлезите (лимфните възли) или промени в кожата, като например нови обриви или бучки.

Кажете на Вашия лекар преди прилагането на CARVYKTI, ако имате: [...]

4. Възможни нежелани реакции

Други нежелани реакции

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)

- Нов вид рак, започващ развитието си в определен вид бели кръвни клетки, наречени T-клетки (вторично злокачествено заболяване от T-клетъчен произход)

ПРИЛОЖЕНИЕ II Г УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Образователна програма: Преди пускането на CARVYKTI на пазара във всяка държава членка

ПРУ трябва да съгласува съдържанието и формата на обучителните материали с националния компетентен орган.

Програма за обучение за медицински специалисти

ПРУ трябва да гарантира, че във всяка държава членка, в която CARVYKTI е на пазара, на всички МС, които се очаква да предписват, отпускат и прилагат CARVYKTI, ще бъде предоставено ръководство:

- риск от вторично злокачествено заболяване от T-клетъчен произход

Kymriah

Кратка характеристика на продукта

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Вторични злокачествени заболявания, включително от Т-клетъчен произход

Пациентите, лекувани с Kymriah, могат да развият вторични злокачествени заболявания или рецидив на рака. След лечение на хематологични злокачествени заболявания с BCMA- или CD19-насочена терапия с CAR Т-клетки, включително Kymriah, е съобщено за развитие на злокачествени заболявания, свързани с Т-клетките. Злокачествени заболявания, свързани с Т-клетките, включително CAR-положителни злокачествени заболявания, са съобщавани в рамките на седмици и до няколко години след приложение на CD19-или BCMA-насочена CAR Т-клетъчна терапия. Налице са случаи с летален изход. Пациентите следва да бъдат наблюдавани през целия живот за вторични злокачествени заболявания. [...]

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Табличен списък на нежеланите реакции

Нежеланите реакции, описани в настоящия раздел, са установени при 79, 115 и 97 пациенти в текущите многоцентрови основни клинични проучвания (CCTL019B2202, CCTL019C2201 и CCTL019E2202), както и при 64 и 69 пациенти в подкрепящите проучвания (CCTL019B2205J и CCTL019B2001X) и от съобщения след пускането на пазара. Нежеланите лекарствени реакции ~~от тези клинични проучвания~~ (таблица 2) са изброени по системо-органен клас по MedDRA.

Таблица 2 Нежелани лекарствени реакции, ~~наблюдавани при клинични проучвания~~

Към таблицата на нежеланите лекарствени реакции следва да се добави следното:

Вторично злокачествено заболяване от Т-клетъчен произход: СОК „Неоплазми – доброкачествени, злокачествени и с неопределен характер (вкл. кисти и полипи)“. Честота: редки
Анафилактична реакция: СОК „Нарушения на имунната система“; честота: с неизвестна честота
Невротоксичност: СОК „Нарушения на нервната система“; Честота: с неизвестна честота

~~Опит след пускането на пазара~~

~~Следните нежелани лекарствени реакции са получени от постмаркетинговия опит с Kymriah посредством спонтанни съобщения за случаи, случаи от литературата, програми с разширен достъп и клинични проучвания, различни от глобалните регистрационни проучвания. Тъй като тези реакции се съобщават доброволно от популация с неопределен размер, невинаги е възможно да се оцени надеждно тяхната честота или да се установи причинно-следствена връзка с експозицията на тисагенлеклевцел.~~

~~С неизвестна честота: Анафилактична реакция/реакция, свързана с инфузията, невротоксичност.~~

Листовка

2. Какво трябва да знаете, , преди да Ви бъде приложен Kymriah

Предупреждения и предпазни мерки

Kymriah е произведен от Вашите собствени бели кръвни клетки и трябва да се прилага само на Вас.

Пациентите, лекувани с Kymriah, могат да развият нови видове рак. Има съобщения за пациенти, развили рак, който започва във вид бели кръвни клетки, наречени Т-клетки, след лечение с Kymriah и подобни лекарства. Говорете с Вашия лекар, ако забележите ново подуване на жлезите (лимфните възли) или промени в кожата, като например нови обриви или бучки.

4. Възможни нежелани реакции

Други възможни нежелани реакции

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души)

- Нов вид рак, започващ развитието си в определен вид бели кръвни клетки, наречени Т-клетки (вторично злокачествено заболяване от Т-клетъчен произход)

ПРИЛОЖЕНИЕ II Г УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Обучителна програма

Обучителна програма за медицинските специалисти

Във всяка държава членка, в която се маркетира KYMRIAH, ПРУ трябва да гарантира, че всички медицински специалисти, които се очаква да предписват, отпускат и прилагат KYMRIAH, са снабдени с ръководство за да се:

- оцени риска от вторично злокачествено заболяване от Т-клетъчен произход

Tecartus

Кратка характеристика на продукта

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Вторични злокачествени заболявания, включително с произход от Т-клетки

Пациентите, лекувани с Tecartus, могат да развият вторични злокачествени заболявания. След лечение на хематологични злокачествени заболявания с BCMA- или CD19-насочена CAR T-клетъчна терапия е съобщено за развитие на злокачествени заболявания, свързани с Т-клетките. Злокачествени заболявания, свързани с Т-клетките, включително CAR-положителни злокачествени заболявания, са съобщавани в рамките на седмици и до няколко години след приложение на CD19-или BCMA-насочена CAR T-клетъчна терапия. Налице са случаи с летален изход. [...]

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Описание на избрани нежелани реакции от ZUMA-2 и ZUMA-3 (n = 182) и от постмаркетингови съобщения

[...]

Вторични злокачествени заболявания

Съобщени са случаи на следните нежелани реакции след лечение с други продукти от CAR T-клетки, които могат да настъпят и след лечение с Tecartus: вторично злокачествено заболяване от T-клетъчен произход.

Листовка

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Tecartus

Предупреждения и предпазни мерки

Tecartus е изготвен от Вашите собствени бели кръвни клетки и трябва да се прилага само на Вас (автоложна употреба).

Пациентите, лекувани с Tecartus, могат да развият нови видове рак. Има съобщения за пациенти, които развиват рак, който започва във вид бели кръвни клетки, наречени T-клетки, след лечение с други подобни лекарства. Говорете с Вашия лекар, ако забележите ново подуване на жлезите (лимфните възли) или промени в кожата, като например нови обриви или бучки.

4. Възможни нежелани реакции

[...]

При други подобни лекарства се съобщава за нов вид рак, започващ във вид бели кръвни клетки, наречени T-клетки (вторично злокачествено заболяване от T-клетъчен произход).

Съобщаване на нежелани реакции

[...]

ПРИЛОЖЕНИЕ II Г УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Обучителна програма

Обучителна програма за МС

ПРУ трябва да гарантира, че във всяка държава членка, в която Yescarta се предлага на пазара, на всички МС, от които се очаква да предписват, отпускат и прилагат Yescarta, ще бъде предоставен документ с указания за:

- [...]
- риска от вторично злокачествено заболяване от T-клетъчен произход

Yescarta

Кратка характеристика на продукта

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Вторични злокачествени заболявания, включително от T-клетъчен произход

Пациентите, лекувани с Yescarta, могат да развият вторични злокачествени заболявания. След лечение на злокачествени хематологични заболявания с лечение с BCMA или CD19, насочено към CAR T-клетъчна терапия, включително Yescarta, е съобщено за развитие на злокачествени заболявания на T-клетките. Злокачествени заболявания, свързани с T-клетките, включително

CAR- положителни злокачествени заболявания, са съобщавани в рамките на седмици и до няколко години след приложение на CD19-или BCMA-насочена CAR T-клетъчна терапия. Налице са случаи с летален изход. [...]

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Таблица 3: Нежелани лекарствени реакции, идентифицирани при Yescarta*

Вторично злокачествено заболяване от Т-клетъчен произход трябва да се добави в СОК „Неоплазми — доброкачествени, злокачествени и с неопределен характер (включително кисти и полипи)“. Честота: редки

* Нежеланите лекарствени реакции са установени от обобщен анализ на 397 възрастни пациенти, лекувани с Yescarta в ZUMA-1, ZUMA-5 и ZUMA-7 проучвания, и от постмаркетинговия опит

Листовка

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Yescarta

Предупреждения и предпазни мерки

Yescarta е произведен от Вашите собствени бели кръвни клетки и трябва да се прилага само на Вас (автоложна употреба).

Пациентите, лекувани с Yescarta, може да развият нови видове рак. Има съобщения за пациенти, които развиват рак, който започва от вид бели кръвни клетки, наречени Т-клетки, след лечение с Yescarta и подобни лекарства. Говорете с Вашия лекар, ако забележите ново подуване на жлезите (лимфните възли) или промени в кожата, като например нови обриви или бучки.

4. Възможни нежелани реакции

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души)

- Нов вид рак, започващ развитието си в определен вид бели кръвни клетки, наречени Т-клетки (вторично злокачествено заболяване от Т-клетъчен произход)

ПРИЛОЖЕНИЕ II Г УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Обучителна програма

Обучителна програма за МС

ПРУ трябва да гарантира, че във всяка държава членка, в която Yescarta се предлага на пазара, на всички МС, от които се очаква да предписват, отпускат и прилагат Yescarta, ще бъде предоставен документ с указания за:

[...]

риска от вторично злокачествено заболяване от Т-клетъчен произход