



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Carvykti (*ciltakabtagen autoleucel*)

Přehled pro přípravek Carvykti a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Carvykti a k čemu se používá?

Carvykti je léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých s mnohočetným myelomem (nádorovým onemocněním kostní dřeně) v případě, že se nádorové onemocnění vrátilo (relabovalo) a nereaguje na léčbu (je refrakterní).

Používá se u dospělých, kteří podstoupili alespoň jednu předchozí léčbu zahrnující imunomodulátor a inhibitor proteazomu a u nichž došlo od poslední léčby ke zhoršení onemocnění a selhala léčba lenalidomidem (refrakterní onemocnění).

Mnohočetný myelom je vzácné onemocnění a přípravek Carvykti byl označen dne 28. února 2020 jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete zde: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3202252.

Přípravek Carvykti obsahuje léčivou látku ciltakabtagen autoleucel sestávající z geneticky modifikovaných T-lymfocytů (typu bílých krvinek).

Jak se přípravek Carvykti používá?

Přípravek Carvykti mohou pacientům podávat pouze vyškolení lékaři ve specializovaných nemocnicích.

Přípravek Carvykti se připravuje z T-lymfocytů pacienta, které jsou extrahovány z krve, geneticky modifikovány v laboratoři a poté podány zpět pacientovi ve formě jednorázové infuze (kapání) do žíly. Přípravek Carvykti smí být podán pouze pacientovi, jehož buňky byly použity k jeho přípravě.

Před podáním přípravku Carvykti by pacient měl podstoupit krátký cyklus chemoterapie, aby došlo k odstranění stávajících bílých krvinek, a těsně před podáním infuze by mu měl být podán paracetamol a antihistaminikum, aby se zmírnilo riziko výskytu reakcí na infuzi.

Pro případ, že se u pacienta vyskytne potenciálně závažný nežádoucí účinek zvaný syndrom z uvolnění cytokinů (viz popis v bodě o rizicích níže), musí být k dispozici léčivo zvané tocilizumab (nebo vhodná alternativa pro případ jeho nedostupnosti z důvodu nedostatku) a vybavení pro léčbu naléhavých stavů.

Pacienti by s ohledem na výskyt nežádoucích účinků měli být pečlivě sledováni každý den po dobu 14 dnů po infuzi přípravku Carvykti a dále pravidelně po dobu dalších dvou týdnů. Pacientům se

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



doporučuje, aby se po dobu nejméně čtyř týdnů po infuzi přípravku Carvykti zdržovali v blízkosti specializované nemocnice.

Více informací o používání přípravku Carvykti naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Carvykti působí?

Přípravek Carvykti obsahuje ciltakabtagen autoleucel, který sestává z T-lymfocytů pacienta, jež byly geneticky modifikovány v laboratoři tak, aby vytvářely bílkovinu zvanou chimérický antigenní receptor (CAR). Receptor CAR se dokáže navázat na bílkovinu zvanou antigen maturace B-buněk (BCMA), která se nachází na povrchu buněk mnohočetného myelomu.

Při podávání přípravku Carvykti pacientovi se modifikované T-lymfocyty naváží na antigen BCMA a poté hubí buňky myelomu, čímž přispívají k odstranění mnohočetného myelomu v těle.

Jaké přínosy přípravku Carvykti byly prokázány v průběhu studií?

První studie prokázala, že jednorázová infuze přípravku Carvykti je účinná při odstraňování nádorových buněk u pacientů s mnohočetným myelomem, který se vrátil a nereagoval na tři nebo více předchozích léčeb. Po jednom a půl roce léčby reagovalo na léčbu přibližně 84 % (95 ze 113) pacientů a 69 % (78 ze 113) pacientů vykazovalo známky vymizení nádorového onemocnění (úplnou odpověď). Přípravek Carvykti nebyl v této studii srovnáván s žádným jiným léčivým přípravkem.

Tyto výsledky byly lepší než výsledky pozorované v jiných studiích u pacientů, kteří byli léčeni standardní léčbou mnohočetného myelomu.

Druhá studie prokázala, že přípravek Carvykti je účinný u pacientů s mnohočetným myelomem, který se vrátil a nereagoval na jednu až tři předchozí léčby zahrnující lenalidomid. Pacientům byl podán buď přípravek Carvykti po překlenovací léčbě (standardní léčbě podávané během čekání na výrobu přípravku Carvykti), nebo podstoupili jen standardní léčbu. Standardní léčba zahrnovala bortezomib, pomalidomid a dexamethason nebo daratumumab, pomalidomid a dexamethason. Po téměř 16 měsících léčby se onemocnění zhoršilo u menšího počtu pacientů, kterým byl podáván přípravek Carvykti (31 %, 65 pacientů z 208), než u pacientů, kteří byli léčeni pouze standardní léčbou (58 %, 122 pacientů z 211).

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Carvykti?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Carvykti je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Carvykti (které mohou postihnout více než 1 osobu z 5) jsou neutropenie (nízké hladiny neutrofilů), horečka, lymfopenie a leukopenie (nízké hladiny lymfocytů nebo jiných bílých krvinek), anemie (nízké hladiny červených krvinek), trombocytopenie (nízké hladiny krevních destiček), hypotenze (nízký krevní tlak), bolest svalů a kostí, vysoká hladina jaterních enzymů, infekce horních cest dýchacích (infekce nosu a hrdla), průjem, hypogamaglobulinemie (nízké hladiny imunoglobulinu v krvi), nauzea (pocit na zvracení), bolest hlavy, kašel, únava, jakož i syndrom z uvolňování cytokinů (potenciálně život ohrožující zánětlivé onemocnění, které může vyvolat horečku, zvracení, dušnost, bolest a nízký krevní tlak).

Přípravek Carvykti nesmí být podáván osobám, které nemohou podstoupit chemoterapii za účelem odstranění stávajících bílých krvinek.

Na základě čeho byl přípravek Carvykti registrován v EU?

Navzdory dostupnosti rostoucího počtu způsobů léčby mnohočetného myelomu se onemocnění nakonec obvykle vrací a stává se nevyléčitelným. V obou hlavních studiích vedla jednorázová infuze přípravku Carvykti ke klinicky významné míře odpovědi u pacientů s mnohočetným myelomem, jejichž nádorové onemocnění se vrátilo a nereagovalo na předchozí léčby.

Mohou se vyskytnout závažné nežádoucí účinky, zejména syndrom z uvolnění cytokinů a neurologická porucha zvaná ICANS (syndrom neurotoxicity spojený s imunitními efektorovými buňkami), přičemž informace o přípravku obsahují pokyny k jejich zvládnutí. Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Carvykti převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Přípravku Carvykti byla původně udělena „podmíněná registrace“. Vzhledem k tomu, že společnost předložila doplňující informace požadované agenturou, byla registrace změněna z „podmíněné“ na „běžnou“.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Carvykti?

Společnost, která přípravek Carvykti dodává na trh, musí provést studie s cílem získat více informací o dlouhodobé bezpečnosti a účinnosti přípravku Carvykti. Musí rovněž zajistit, aby nemocnice, ve kterých je přípravek Carvykti podáván, disponovaly odpovídajícími odbornými znalostmi a vybavením a zajišťovaly příslušnou odbornou přípravu. Ke zvládnutí syndromu z uvolnění cytokinů musí být k dispozici tocilizumab nebo vhodná alternativní léčiva pro případ, že tocilizumab nebude z důvodu nedostatku k dispozici.

Společnost musí také poskytnout zdravotnickým pracovníkům a pacientům edukační materiály o možných nežádoucích účincích, zejména o syndromu z uvolnění cytokinů a neurotoxicitě.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Carvykti, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Carvykti průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Carvykti jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Carvykti

Přípravku Carvykti bylo uděleno podmíněné rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 25. května 2022. To bylo změněno na běžné rozhodnutí o registraci dne 19. dubna 2024.

Další informace o přípravku Carvykti jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Carvykti.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 03-2024.