



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Carvykti (*Ciltacabtagen autoleucel*)

Übersicht über Carvykti und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Carvykti und wofür wird es angewendet?

Carvykti ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Erwachsenen mit multiplem Myelom (einer Krebserkrankung des Knochenmarks) angewendet wird, wenn der Krebs erneut aufgetreten (rezidiert) ist und nicht auf eine Behandlung angesprochen hat (refraktär ist).

Es wird bei Erwachsenen angewendet, die zuvor mindestens eine Therapie erhalten haben, darunter ein immunmodulatorisches Mittel und einen Proteasom-Inhibitor, deren Erkrankung sich seit der letzten Behandlung verschlechtert hat und bei denen die Behandlung mit Lenalidomid nicht wirksam war (refraktär).

Das multiple Myelom ist selten, und Carvykti wurde am 28. Februar 2020 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen. Weitere Information zur Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden sich hier: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3202252.

Carvykti enthält den Wirkstoff Ciltacabtagen autoleucel, der aus genetisch veränderten T-Zellen (eine Art weißer Blutkörperchen) besteht.

Wie wird Carvykti angewendet?

Carvykti darf Patienten nur von geschulten Ärzten in Fachkrankenhäusern verabreicht werden.

Carvykti wird unter Verwendung der eigenen T-Zellen des Patienten hergestellt, die aus dem Blut extrahiert, im Labor genetisch modifiziert und dann dem Patienten als einmalige Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene verabreicht werden. Carvykti darf nur dem Patienten verabreicht werden, dessen Zellen zur Herstellung des Arzneimittels verwendet wurden.

Vor der Verabreichung von Carvykti sollte der Patient einen kurzen Chemotherapiezyklus erhalten, um seine weißen Blutzellen abzutöten, und direkt vor der Infusion sollte er Paracetamol und ein Antihistaminikum erhalten, um das Risiko von Reaktionen auf die Infusion zu senken.

Ein Arzneimittel mit der Bezeichnung Tocilizumab (oder eine geeignete Alternative, wenn Tocilizumab aufgrund von Engpässen nicht verfügbar ist) sowie eine Notfallausrüstung müssen für den Fall verfügbar sein, dass der Patient eine potenziell schwerwiegende Nebenwirkung entwickelt, die als Zytokin-Freisetzungsyndrom bezeichnet wird (siehe Beschreibung im untenstehenden Abschnitt „Risiken“).

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



Die Patienten sollten nach der Carvykti-Infusion 14 Tage lang täglich und anschließend weitere zwei Wochen lang regelmäßig auf Nebenwirkungen überwacht werden. Den Patienten wird empfohlen, sich mindestens vier Wochen nach der Carvykti-Infusion in der Nähe eines Fachkrankenhauses aufzuhalten.

Weitere Informationen zur Anwendung von Carvykti entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Carvykti?

Carvykti enthält Ciltacabtagen autoleucel, das aus den eigenen T-Zellen des Patienten besteht, die im Labor genetisch so modifiziert wurden, dass sie ein Protein bilden, das als chimärer Antigenrezeptor (CAR) bezeichnet wird. CAR kann an ein Protein mit der Bezeichnung B-Zell-Reifungsantigen (BCMA) binden, das auf der Oberfläche von multiplen Myelomzellen vorhanden ist.

Wenn Carvykti dem Patienten verabreicht wird, binden die modifizierten T-Zellen an BCMA und töten dann die Myelomzellen ab, was dazu beiträgt, das multiple Myelom aus dem Körper zu eliminieren.

Welchen Nutzen hat Carvykti in den Studien gezeigt?

Eine erste Studie zeigte, dass eine einzelne Infusion von Carvykti Krebszellen bei Patienten mit multiplem Myelom, das zurückgekehrt war und auf drei oder mehr vorangegangene Behandlungen nicht angesprochen hatte, wirksam eliminiert. Nach eineinhalb Jahren sprachen etwa 84 % der Patienten (95 von 113) auf die Behandlung an und 69 % (78 von 113) wiesen Anzeichen auf, dass der Krebs verschwunden war (vollständiges Ansprechen). Carvykti wurde in dieser Studie nicht mit einem anderen Arzneimittel verglichen.

Diese Ergebnisse waren besser als in anderen Studien mit Patienten, die Standardbehandlungen für das multiple Myelom erhielten.

Eine zweite Studie zeigte, dass Carvykti bei Patienten mit multiplem Myelom, das zurückgekehrt war und auf ein bis drei vorangegangene Behandlungen, darunter Lenalidomid, nicht angesprochen hatte, wirksam war. Die Patienten erhielten entweder Carvykti nach einer Überbrückungstherapie (Standardbehandlung während der Wartezeit bis zur Herstellung von Carvykti) oder nur eine Standardbehandlung. Die Standardbehandlung bestand aus Bortezomib, Pomalidomid und Dexamethason oder Daratumumab, Pomalidomid und Dexamethason. Nach fast 16-monatiger Behandlung verschlimmerte sich die Erkrankung bei weniger Patienten, die Carvykti erhielten (31 %, 65 von 208), als bei Patienten, die nur die Standardbehandlung erhielten (58 %, 122 von 211 Patienten).

Welche Risiken sind mit Carvykti verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Carvykti ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Carvykti (die mehr als 1 von 5 Behandelten betreffen können) sind Neutropenie (niedrige Anzahl von Neutrophilen), Fieber, Lymphopenie und Leukopenie (niedrige Anzahl von Lymphozyten oder anderen weißen Blutkörperchen), Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen), Thrombozytopenie (niedrige Anzahl von Blutplättchen), Hypotonie (niedriger Blutdruck), Schmerzen in den Muskeln und Knochen, hohe Konzentrationen von Leberenzymen, Infektionen der oberen Atemwege (Nasen- und Racheninfektion), Diarrhö (Durchfall), Hypogammaglobulinämie (niedrige Immunglobulin-Konzentrationen im Blut) Nausea (Übelkeit), Kopfschmerzen, Husten, Müdigkeit sowie das Zytokin-Freisetzungssyndrom (eine potenziell

lebensbedrohliche entzündliche Erkrankung, die Fieber, Erbrechen, Kurzatmigkeit, Schmerzen und niedrigen Blutdruck verursachen kann).

Personen, die keine Chemotherapie zur Abtötung ihrer vorhandenen weißen Blutkörperchen erhalten können, darf Carvykti nicht verabreicht werden.

Warum wurde Carvykti in der EU zugelassen?

Obwohl immer mehr Behandlungen für das multiple Myelom verfügbar sind, kehrt die Krankheit in der Regel zurück und wird unheilbar. In zwei Hauptstudien führte eine einmalige Infusion von Carvykti bei Patienten mit multiplem Myelom, deren Krebs erneut aufgetreten war und nicht auf frühere Behandlungen angesprochen hatte, zu klinisch bedeutsamen Ansprechraten.

Schwere Nebenwirkungen, insbesondere das Zytokin-Freisetzungssyndrom und eine neurologische Störung mit der Bezeichnung ICANS (Immuneffektorzell-assoziiertes Neurotoxizitätssyndrom), können auftreten, und die Produktinformation enthält Hinweise zu deren Beherrschung. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Carvykti gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Carvykti wurde ursprünglich unter „besonderen Bedingungen“ zugelassen. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen wurde nun in eine uneingeschränkte Genehmigung umgewandelt, da das Unternehmen die von der Agentur angeforderten zusätzlichen Daten vorgelegt hat.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Carvykti ergriffen?

Das Unternehmen, das Carvykti in Verkehr bringt, muss Studien durchführen, um weitere Informationen über die langfristige Sicherheit und Wirksamkeit von Carvykti zu sammeln. Es muss zudem sicherstellen, dass Krankenhäuser, in denen Carvykti verabreicht wird, über entsprechende Fachkenntnisse, Einrichtungen und Schulungen verfügen. Tocilizumab oder geeignete Alternativen für den Fall, dass es aufgrund von Engpässen nicht verfügbar ist, müssen für die Behandlung des Zytokin-Freisetzungssyndroms verfügbar sein.

Das Unternehmen muss außerdem für Angehörige der Heilberufe und Patienten Schulungsmaterialien über mögliche Nebenwirkungen, insbesondere das Zytokin-Freisetzungssyndrom und Neurotoxizität, bereitstellen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Carvykti, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Carvykti kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Carvykti werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Carvykti

Carvykti erhielt am 25. Mai 2022 eine Genehmigung unter „besonderen Bedingungen“ für das Inverkehrbringen in der gesamten EU. Am 19. April 2024 wurde diese in eine uneingeschränkte Genehmigung für das Inverkehrbringen umgewandelt.

Weitere Informationen zu Carvykti finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Carvykti

Diese Übersicht wurde zuletzt im 03-2024 aktualisiert.