



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/192130/2022  
EMA/H/C/005095/0000

## Carvykti (*ciltacabtagene autoluce*)

Общ преглед на Carvykti и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Carvykti и за какво се използва?

Carvykti е лекарство, което се използва за лечение на възрастни с множествен миелом (рак на костния мозък), когато ракът се е появил отново (рецидивирал) и не се е повлиял от лечение (рефрактерен).

Използва се при възрастни, които са получили поне три предходни терапии, включващи имуномодулиращо средство, протеазомен инхибитор и анти-CD38 антитяло, и при които заболяването се е влошило след последното лечение.

Множественият миелом се счита за рядко заболяване и Carvykti е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 28 февруари 2020 г. Допълнителна информация за лекарствата сираци можете да намерите тук:

[ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3202252](https://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3202252)

Carvykti съдържа активното вещество цилтакабтаген автолевцел (*ciltacabtagene autoluce*), състоящо се от генетично модифицирани бели кръвни клетки.

### Как се използва Carvykti?

Carvykti може да се прилага на пациенти само от обучени лекари в специализирани болници.

Carvykti се приготвя от собствените бели кръвни клетки на пациента, които се извличат от кръвта, модифицират се генетично в лаборатория и след това се прилагат обратно на пациента като еднократна инфузия (вливане) във вена. Carvykti трябва да се прилага само на пациента, чиито клетки са използвани за приготвяне на лекарството.

Преди да получи Carvykti, пациентът трябва да се подложи на кратък курс на химиотерапия за изчистване на съществуващите бели кръвни клетки, а точно преди инфузията се прилага парацетамол и антихистаминово лекарство за намаляване на риска от реакции към инфузията.

В случай че пациентът развие потенциално сериозна нежелана реакция, наречена синдром на освобождаване на цитокини (вж. описанието в раздела за рисковете по-долу), трябва да има на разположение лекарство, наречено тоцилизумаб (или подходящи алтернативни мерки, когато тоцилизумаб не е наличен поради недостиг), и оборудване за спешни случаи.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



Пациентите трябва да бъдат внимателно наблюдавани за нежелани реакции ежедневно в продължение на 14 дни след инфузията на Carvykti и след това периодично в продължение на още две седмици. На пациентите се препоръчва да останат близо до специализирана болница в продължение на най-малко четири седмици след инфузията на Carvykti.

За повече информация относно употребата на Carvykti вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

## **Как действа Carvykti?**

Carvykti съдържа цилтакабтаген автолевцел, който се състои от собствените Т клетки на пациента (вид бели кръвни клетки), които са били генетично модифицирани в лаборатория, така че да произведат протеин, наречен химерен антигенен рецептор (CAR). CAR може да се свърже с протеин, наречен В-клетъчен матурационен антиген (BCMA), който се намира на повърхността на миеломните туморни клетки.

Когато Carvykti се приложи на пациента, модифицираните Т клетки се прикрепят към BCMA и след това убиват миеломните клетки, като по този начин помагат за изчистване на множествения миелом от тялото.

## **Какви ползи от Carvykti са установени в проучванията?**

В основно проучване е показано, че еднократна инфузия (вливане) на Carvykti е ефективна за унищожаване на раковите клетки при пациенти с множествен миелом, който е рецидивирал и не се е повлиял от три или повече предишни лечения. След година и половина около 84 % от пациентите (95 от 113) се повлияват добре от лечението, а при 69 % (78 от 113) признаците на рак изчезват (пълно повлияване). В това проучване Carvykti не е сравнен с друго лекарство.

Тези резултати са по-добри от наблюдаваните в други проучвания при пациенти, получаващи стандартни лечения за множествен миелом.

## **Какви са рисковете, свързани с Carvykti?**

Най-честите нежелани реакции при Carvykti (които може да засегнат повече от 1 на 5 души) са неутропения (ниски нива на неутрофилите), лимфопения и левкопения (ниски нива на лимфоцитите или други бели кръвни клетки), анемия (ниски нива на червените кръвни клетки), тромбоцитопения (ниски нива на тромбоцитите), хипотония (ниско кръвно налягане), болка в мускулите и костите, високи нива на чернодробните ензими, инфекции на горните дихателни пътища (инфекции на носа и гърлото), диария, хипокалиемия (ниски нива на калий), хипокалциемия (ниски нива на калций), хипофосфатемия (ниски нива на фосфат в кръвта), гадене, главоболие, кашлица, тахикардия (учестен сърдечен ритъм), енцефалопатия (мозъчно нарушение), оток (задържане на течности), намален апетит, втрисане, повишена температура, умора, както и синдром на освобождаване на цитокини (потенциално животозастрашаващо заболяване, което може да причини повишена температура, повръщане, задух, болка и ниско кръвно налягане).

Най-честите сериозни нежелани реакции (които може да засегнат повече от 1 на 100 души) са синдром на освобождаване на цитокини, тромбоцитопения, фебрилна неутропения (ниски нива на неутрофилите с повишена температура), пневмония (инфекции на белите дробове), сепсис (отравяне на кръвта) и неврологично нарушение, наречено ICANS (синдром на невротоксичност, свързан с имунните ефекторни клетки), което може да включва проблеми с речта и писането, объркване и потиснато ниво на съзнание.

Хора, при които не може да се приложи химиотерапия за изчистване на съществуващите бели кръвни клетки, не трябва да получават Carvykti.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Carvykti вижте листовката.

## **Защо Carvykti е разрешен за употреба в ЕС?**

Въпреки наличието на все по-голям брой лечения за множествен миелом, болестта в крайна сметка обикновено се възобновява и става нелечима. В основно проучване еднократна инфузия на Carvykti води до клинично значими нива на отговор при пациенти с множествен миелом, при които раковото заболяване е рецидивирало и не се е повлияло от предходни лечения.

Могат да се появят сериозни нежелани реакции, особено синдром на освобождаване на цитокини и ICANS, като информацията за продукта съдържа съвети за овладяването им. Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Carvykti са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Carvykti е разрешен за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условие“. Това означава, че се очакват допълнителни данни за лекарството, които фирмата се задължава да предостави. Всяка година Европейската агенция по лекарствата ще извършва преглед на новата информация и настоящото резюме съответно ще се актуализира.

## **Каква информация се очаква за Carvykti?**

Тъй като Carvykti е разрешен за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условие“, за да се потвърдят ползите и рисковете от него, фирмата, която предлага Carvykti, ще предостави окончателни данни от проследяването от основното проучване и данни от текущо проучване, сравняващо Carvykti със стандартна химиоимунотерапия при пациенти с рецидивирал множествен миелом, които не са се повлияли от предходно лечение. Освен това фирмата трябва да проведе проучвания, за да събере повече информация относно дългосрочната безопасност на Carvykti.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Carvykti?**

Фирмата, която предлага Carvykti, трябва да гарантира, че болниците, в които се прилага Carvykti, разполагат с подходящ опит, инфраструктура и обучение. За лечение на синдром на освобождаване на цитокини трябва да бъде на разположение тоцилизумаб или подходящи алтернативни мерки, в случай че тоцилизумаб не е наличен поради недостиг.

Фирмата трябва също да предостави обучителни материали за медицинските специалисти и пациентите за възможните нежелани реакции, особено синдром на освобождаване на цитокини и невротоксичност.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Carvykti, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Carvykti непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Carvykti, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

## **Допълнителна информация за Carvykti:**

Допълнителна информация за Carvykti можете да намерите на уебсайта на Агенцията:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Carvykti](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Carvykti)