



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Carvykti (*ciltacabtagene autoleucl*)

En oversigt over Carvykti, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Carvykti, og hvad anvendes det til?

Carvykti er et lægemiddel, der anvendes til behandling af voksne med myelomatose (knoglemarvskræft), når kræften er vendt tilbage (recidiverende) og ikke har udvist respons på behandling (refraktær).

Det anvendes til voksne, som tidligere har fået mindst tre behandlinger, herunder et immunmodulerende stof, en proteasomhæmmer og et anti-CD38-antistof, og hvis sygdom er forværret siden sidste behandling.

Myelomatose er en sjælden sygdom, og Carvykti blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 28. februar 2020. Yderligere information om lægemidler til sjældne sygdomme kan findes her: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3202252

Carvykti indeholder det aktive stof ciltacabtagene autoleucl, der består af genetisk modificerede hvide blodlegemer.

Hvordan anvendes Carvykti?

Carvykti kan kun gives til patienter af uddannede læger på specialhospitaler.

Carvykti fremstilles ved hjælp af patientens egne hvide blodlegemer, der udvindes af blodet, genmodificeres i et laboratorium og derefter gives tilbage til patienten som en enkelt infusion (drop) i en vene. Carvykti må kun gives til den patient, hvis celler er blevet anvendt til at fremstille lægemidlet.

Inden behandling med Carvykti bør patienterne behandles kortvarigt med kemoterapi for at få fjernet de eksisterende hvide blodlegemer. Umiddelbart før infusionen bør patienten gives paracetamol og et antihistaminlægemiddel for at reducere risikoen for reaktioner på infusionen.

Lægemidlet tocilizumab (eller et egnet alternativ, når tocilizumab ikke er tilgængeligt på grund af forsyningsvanskeligheder) samt nødudstyr skal være tilgængeligt i tilfælde af, at patienten får såkaldt cytokinfrigivelsessyndrom – en potentielt alvorlig bivirkning (se afsnittet om risici nedenfor).



Patienterne bør overvåges nøje for bivirkninger dagligt i 14 dage efter infusionen med Carvykti og derefter regelmæssigt i yderligere to uger. Patienterne rådes til at opholde sig i nærheden af et specialhospital i mindst fire uger efter infusionen med Carvykti.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Carvykti, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Carvykti?

Carvykti indeholder ciltacabtagene autoleucel, som består af patientens egne T-celler (en type hvide blodlegemer), der er blevet genetisk modificeret i et laboratorium, så de danner et protein, der kaldes kimerisk antigenreceptor (CAR). CAR kan binde sig til et protein kaldet B-cellemodningsantigen (BCMA), som findes på overfladen af myelomatoseceller.

Når Carvykti gives til patienten, binder de modificerede T-celler sig til BCMA og dræber derefter myelomatosecellerne. På den måde er de med til at fjerne myelomatose fra kroppen.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Carvykti?

Et hovedstudie viste, at en enkelt infusion (drop) af Carvykti var effektiv til at fjerne kræftceller hos patienter med myelomatose, der var vendt tilbage og ikke udviste respons på tre eller flere tidligere behandlinger. Efter halvandet år reagerede ca. 84 % af patienterne (95 ud af 113) godt på behandlingen, og hos 69 % (78 ud af 113) var tegnene på kræft forsvundet (fuldstændig respons). Carvykti blev ikke sammenlignet med et andet lægemiddel i dette studie.

Disse resultater var bedre end dem, der er set i andre studier hos patienter, der fik standardbehandlinger for myelomatose.

Hvilke risici er der forbundet med Carvykti?

De hyppigste bivirkninger ved Carvykti (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 5 personer) er neutropeni (lavt antal neutrofiler), lymfopeni og leukopeni (lavt antal lymfocytter eller andre hvide blodlegemer), anæmi (lavt antal røde blodlegemer), trombocytopeni (lavt antal blodplader), hypotension (lavt blodtryk), smerter i muskler og knogler, højt niveau af leverenzymmer, infektioner i de øvre luftveje (næse- og halsinfektioner), diarré, hypokaliæmi (lavt kaliumindhold), hypocalcæmi (lavt calciumindhold), hypophosphatæmi (lavt fosfatindhold i blodet), kvalme, hovedpine, hoste, takykardi (hurtig hjerterytme), encefalopati (en hjernesygdom), ødem (væskeophobning), nedsat appetit, kulderystelser, feber, træthed samt cytokinfrigivelsessyndrom (en potentielt livstruende tilstand, der kan forårsage feber, opkastning, åndenød, smerter og lavt blodtryk).

De hyppigste alvorlige bivirkninger (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 100 personer) er cytokinfrigivelsessyndrom, trombocytopeni, febril neutropeni (lavt antal neutrofiler med feber), lungebetændelse (pneumoni), sepsis (blodforgiftning) og en neurologisk lidelse kaldet ICANS (immuneffektorcelleassocieret neurotoksicitetssyndrom), som kan føre til problemer med at tale og skrive, forvirring og nedsat bevidsthedsniveau.

Personer, som ikke kan få fjernet de eksisterende hvide blodlegemer ved kemoterapi, må ikke få Carvykti.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Carvykti fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Carvykti godkendt i EU?

Selvom der findes et stadig stigende antal behandlinger for myelomatose, ender sygdommen almindeligvis med at vende tilbage og bliver uhelbredelig. I et hovedstudie medførte en enkelt infusion af Carvykti klinisk væsentlige responsrater hos patienter med myelomatose, hvis kræftsygdom var vendt tilbage og ikke udviste respons på tidligere behandlinger.

Der kan forekomme alvorlige bivirkninger, navnlig cytokinfrigivelsessyndrom og ICANS, og produktinformationen indeholder anvisninger om, hvordan de skal håndteres. Det Europæiske Lægemiddelagentur besluttede, at fordelene ved Carvykti opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Carvykti har fået en "betinget godkendelse". Det betyder, at der er flere videnskabelige beviser på vej om lægemidlet, som virksomheden skal fremlægge. Hvert år gennemgår Det Europæiske Lægemiddelagentur eventuelle nye oplysninger, der måtte foreligge, og ajourfører om nødvendigt denne oversigt.

Hvilke oplysninger afventes der stadig for Carvykti?

Da Carvykti har fået en betinget godkendelse, vil virksomheden, der markedsfører Carvykti, fremlægge endelige opfølgingsdata fra hovedstudiet samt data fra et igangværende studie, der sammenligner Carvykti med sædvanlig behandling med kemoimmunterapi hos patienter, hvis myelomatose er vendt tilbage og ikke har udvist respons på tidligere behandling. Virksomheden vil indsende disse oplysninger for at bekræfte lægemidlets fordele og risici. Virksomheden skal også gennemføre studier for at indsamle flere oplysninger om Carvyktis sikkerhed på lang sigt.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Carvykti?

Virksomheden, der markedsfører Carvykti, skal sikre, at de hospitaler, hvor Carvykti gives, har den nødvendige ekspertise og relevante faciliteter samt den nødvendige uddannelse. Tocilizumab – eller et egnet alternativ i tilfælde af manglende tilgængelighed på grund af forsyningsvanskeligheder – skal være tilgængeligt til behandling af cytokinfrigivelsessyndrom.

Virksomheden skal desuden udlevere oplysningsmateriale til sundhedspersoner og patienter om mulige bivirkninger, navnlig cytokinfrigivelsessyndrom og neurotoksicitet.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge med henblik på sikker og effektiv anvendelse af Carvykti.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Carvykti løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Carvykti vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Carvykti

Yderligere information om Carvykti findes på agenturets websted under:

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