



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Carvykti (*ciltacabtagene autoleucel*)

Aperçu de Carvykti et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce que Carvykti et dans quel cas est-il utilisé?

Carvykti est un médicament indiqué dans le traitement des adultes atteints de myélome multiple (un cancer de la moelle osseuse) lorsque le cancer a réapparu (récidivant) et n'a pas répondu au traitement (réfractaire).

Il est utilisé chez les adultes ayant reçu au moins trois traitements antérieurs, notamment un agent immunomodulateur, un inhibiteur du protéasome et un anticorps anti-CD38, et dont la maladie s'est aggravée depuis le dernier traitement.

Le myélome multiple est rare et Carvykti a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 28 février 2020. De plus amples informations sur les désignations de médicaments orphelins peuvent être trouvées ci-après:

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

Carvykti contient la substance active ciltacabtagene autoleucel, qui est constituée de globules blancs génétiquement modifiés.

### Comment Carvykti est-il utilisé?

Carvykti ne peut être administré aux patients que par des médecins formés dans des hôpitaux spécialisés.

Carvykti est préparé à l'aide des propres globules blancs du patient, qui sont extraits du sang, génétiquement modifiés en laboratoire, puis administrés au patient en une seule perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine. Carvykti ne doit être administré que chez les patients dont les cellules ont servi à fabriquer le médicament.

Avant de prendre Carvykti, le patient doit suivre une chimiothérapie de courte durée afin d'éliminer ses globules blancs et juste avant la perfusion, il reçoit du paracétamol ainsi qu'un antihistaminique afin de diminuer le risque de réaction à la perfusion.

Un médicament appelé tocilizumab (ou une alternative appropriée lorsque le tocilizumab n'est pas disponible en raison d'une pénurie) et un équipement d'urgence doivent être disponibles au cas où le patient présenterait un effet indésirable potentiellement grave appelé syndrome de relargage des cytokines (voir la description sous la rubrique «risques» ci-dessous).

**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



Les patients doivent faire l'objet d'une surveillance étroite au quotidien pendant 14 jours afin de détecter tout effet indésirable après la perfusion de Carvykti, puis d'un contrôle périodique pendant deux semaines supplémentaires. Il est conseillé aux patients de rester à proximité d'un hôpital spécialisé pendant au moins quatre semaines après la perfusion de Carvykti.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Carvykti, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

## **Comment Carvykti agit-il?**

Carvykti contient du ciltacabtagene autoleucel, qui se compose des propres lymphocytes T (un type de globules blancs) du patient qui ont été génétiquement modifiés en laboratoire de façon à produire une protéine appelée récepteur antigénique chimérique (CAR). Le CAR peut se fixer à une protéine appelée antigène de maturation des lymphocytes B (BCMA), qui est présente à la surface des cellules de myélome multiple.

Lorsque Carvykti est administré au patient, les lymphocytes T modifiés se fixent au BCMA puis tuent les cellules de myélome, contribuant ainsi à éliminer le myélome multiple du corps.

## **Quels sont les bénéfices de Carvykti démontrés au cours des études?**

Une étude principale a montré qu'une seule perfusion (goutte-à-goutte) de Carvykti était efficace pour éliminer les cellules cancéreuses chez les patients atteints d'un myélome multiple ayant récidivé et n'ayant pas répondu à trois traitements antérieurs ou plus. Après un an et demi, environ 84 % des patients (95 sur 113) présentaient une bonne réponse au traitement et, chez 69 % d'entre eux (78 sur 113), les signes du cancer avaient disparu (réponse complète). Carvykti n'a pas été comparé à un autre médicament dans cette étude.

Ces résultats étaient meilleurs que ceux observés dans d'autres études portant sur des patients recevant des traitements standard contre le myélome multiple.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Carvykti?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Carvykti (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 5) sont les suivants: neutropénie (faibles taux de neutrophiles), lymphopénie et leucopénie (faibles taux de lymphocytes ou d'autres globules blancs), anémie (faibles taux de globules rouges), thrombocytopénie (faibles taux de plaquettes sanguines), hypotension (faible pression artérielle), douleurs musculaires et osseuses, taux élevés d'enzymes hépatiques, infection des voies respiratoires supérieures (infection du nez et de la gorge), diarrhée, hypokaliémie (faible taux de potassium), hypocalcémie (faibles taux de calcium), hypophosphatémie (faibles taux de phosphate dans le sang), nausées, maux de tête, toux, tachycardie (rythme cardiaque rapide), encéphalopathie (un trouble du cerveau), œdème (rétention de liquides), perte d'appétit, frissons, fièvre, fatigue, ainsi que syndrome de relargage des cytokines (une affection potentiellement mortelle pouvant entraîner de la fièvre, des vomissements, un essoufflement, des douleurs et une faible pression artérielle).

Les effets indésirables graves les plus couramment observés (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 100) sont les suivants: syndrome de relargage des cytokines, thrombocytopénie, neutropénie fébrile (faibles taux de neutrophiles dans le sang, accompagnés de fièvre), pneumonie (infections des poumons), septicémie (empoisonnement du sang) et un trouble neurologique appelé ICANS (syndrome de neurotoxicité associée aux cellules effectrices immunitaires), qui peut entraîner des problèmes d'élocution et d'écriture, une confusion et une diminution du niveau de conscience.

Les personnes qui ne peuvent pas recevoir de chimiothérapie afin d'éliminer leurs globules blancs existants ne doivent pas recevoir Carvykti.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Carvykti, voir la notice.

## **Pourquoi Carvykti est-il autorisé dans l'UE?**

Malgré la disponibilité d'un nombre croissant de traitements pour le myélome multiple, la maladie se manifeste généralement de nouveau et devient incurable. Dans une étude principale, une seule perfusion de Carvykti a permis d'obtenir des taux de réponses cliniquement significatifs chez les patients atteints de myélome multiple dont le cancer avait réapparu et n'avait pas répondu à des traitements antérieurs.

Des effets indésirables graves, en particulier le syndrome de relargage des cytokines et l'ICANS, peuvent se produire et les informations sur le produit contiennent des conseils pour leur prise en charge. L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Carvykti sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Une «autorisation conditionnelle» a été délivrée pour Carvykti. Cela signifie que des preuves supplémentaires, à fournir par la société, sont attendues pour ce médicament. Chaque année, l'Agence européenne des médicaments examinera toute nouvelle information disponible et, le cas échéant, procédera à la mise à jour du présent aperçu.

## **Quelles informations sont encore en attente au sujet de Carvykti?**

Une autorisation conditionnelle ayant été délivrée pour Carvykti, la société qui commercialise Carvykti fournira, pour confirmer ses bénéfices et ses risques, les données de suivi finales de l'étude principale et les données d'une étude en cours comparant Carvykti avec un traitement standard par chimio-immunothérapie chez des patients dont le myélome multiple a réapparu et n'a pas répondu à un traitement antérieur. La société doit également réaliser des études afin de recueillir davantage d'informations sur la sécurité à long terme de Carvykti.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Carvykti?**

La société qui commercialise Carvykti doit s'assurer que les hôpitaux dans lesquels Carvykti est administré disposent de l'expertise, des installations et de la formation appropriées. Le tocilizumab, ou des alternatives appropriées en cas d'indisponibilité due à une pénurie, doit être disponible pour la prise en charge du syndrome de relargage des cytokines.

La société doit également fournir des supports pédagogiques aux professionnels de santé et aux patients sur les éventuels effets indésirables, en particulier le syndrome de relargage des cytokines et la neurotoxicité.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Carvykti ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Carvykti sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Carvykti sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

## **Autres informations relatives à Carvykti:**

Des informations sur Carvykti sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Carvykti](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Carvykti)