



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Carvykti (*ciltakaptagen autoleucel*)

Pregled informacija o lijeku Carvykti i zašto je odobren u EU-u

### Što je Carvykti i za što se koristi?

Carvykti je lijek koji se koristi za liječenje odraslih osoba oboljelih od multiplog mijeloma (raka koštane srži) u kojih se rak vratio (relaps) i koje nisu odgovorile na liječenje (refraktorna bolest).

Koristi se u odraslih osoba koje su prethodno primile barem tri terapije, uključujući imunomodulatorni agens, inhibitor proteasoma i protutijelo na enzim CD38, a čija se bolest pogoršala od posljednjeg liječenja.

Multipli mijelom rijetka je bolest, a lijek Carvykti dobio je status „lijeka za rijetku bolest“ 28. veljače 2020. Više informacija o statusu lijeka za rijetku bolest možete naći ovdje:

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

Carvykti sadrži djelatnu tvar ciltakaptagen autoleucel, koji se sastoji od genetski modificiranih bijelih krvnih stanica.

### Kako se Carvykti primjenjuje?

Lijek Carvykti bolesnicima mogu davati samo za to obučeni liječnici u specijalističkim bolnicama.

Lijek Carvykti priprema se s pomoću bolesnikovih bijelih krvnih stanica koje se vade iz krvi i genetski modificiraju u laboratoriju, a zatim se vraćaju bolesniku kao jedna infuzija (ukapavanje) u venu. Carvykti se smije dati samo bolesniku čije su stanice upotrijebljene za pripremu lijeka.

Prije uzimanja lijeka Carvykti bolesnik mora primiti kratku kemoterapiju kako bi se uklonile postojeće bijele krvne stanice, a neposredno prije infuzije daju mu se paracetamol i antihistaminik kako bi se smanjio rizik od reakcija na infuziju.

Lijek naziva tocilizumab (ili prikladna alternativa kada tocilizumab nije dostupan) i oprema za hitne slučajeve moraju biti dostupni u slučaju da bolesnik ima potencijalno ozbiljnu nuspojavu koja se naziva sindrom otpuštanja citokina (vidjeti opis u odjeljku o rizicima u nastavku).

Bolesnike je potrebno pažljivo nadzirati tijekom 14 dana nakon infuzije lijeka Carvykti te povremeno tijekom dodatna dva tjedna. Bolesnicima se savjetuje da ostanu u blizini specijalizirane bolnice najmanje četiri tjedna nakon infuzije lijeka Carvykti.

---

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

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

An agency of the European Union



Za više informacija o primjeni lijeka Carvykti pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

## Kako djeluje Carvykti?

Carvykti sadrži ciltakaptagen autoleucel koji se sastoji od bolesnikovih T-stanica (vrste bijelih krvnih stanica) koje su genetski modificirane u laboratoriju kako bi mogle proizvoditi protein naziva kimerični antigenski receptor (CAR). CAR se može vezati na protein naziva antigen za sazrijevanje B stanica (engl. *B cell maturing antigen*, BCMA) koji je prisutan na površini stanica multiplog mijeloma.

Kada bolesnik primi lijek Carvykti, modificirane T-stanice vežu se na BCMA, a zatim ubijaju mijelomske stanice, čime pomažu odstraniti multipli mijelom iz tijela.

## Koje su koristi od lijeka Carvykti utvrđene u ispitivanjima?

Glavno je ispitivanje pokazalo da je jedna infuzija (ukapavanje) lijeka Carvykti bila učinkovita u uklanjanju stanica raka u bolesnika u kojih se multipli mijelom vratio i nije postignut odgovor na tri ili više prethodnih terapija. Nakon godinu i pol dana oko 84 % bolesnika (95 od 113) imalo je dobar odgovor na liječenje, a u 69 % bolesnika (78 od 113) znakovi raka su nestali (potpuni odgovor). U tom ispitivanju lijek Carvykti nije uspoređen s drugim lijekom.

Ti su rezultati bili bolji od onih zabilježenih u drugim ispitivanjima u bolesnika koji su primali standardne terapije protiv multiplog mijeloma.

## Koji su rizici povezani s lijekom Carvykti?

Najčešće nuspojave lijeka Carvykti (koje se mogu javiti u više od 1 na 5 osoba) jesu neutropenija (niska razina neutrofila), limfopenija i leukopenija (niske razine limfocita ili drugih bijelih krvnih stanica), anemija (niska razina crvenih krvnih stanica), trombocitopenija (niska razina krvnih pločica, trombocita), hipotenzija (nizak tlak), bol u mišićima i kostima, visoka razina jetrenih enzima, infekcije gornjih dišnih putova (infekcija nosa i grla), proljev, hipokalijemija (niska razina kalija), hipokalcijemija (niska razina kalcija), hipofosfatemija (niska razina fosfata u krvi), mučnina, glavobolja, kašalj, tahikardija (ubrzan rad srca), encefalopatija (moždani poremećaj), edem (zadržavanje tekućine), smanjeni apetit, zimica, vrućica, umor, kao i sindrom otpuštanja citokina (potencijalno životno opasno stanje koje može uzrokovati vrućicu, povraćanje, nedostatak zraka, bol i nizak krvni tlak).

Najčešće ozbiljne nuspojave (koje se mogu javiti u više od 1 na 100 osoba) jesu sindrom otpuštanja citokina, trombocitopenija, febrilna neutropenija (niska razina neutrofila u krvi praćena vrućicom), pneumonija (infekcije pluća), sepsa (trovanje krvi) i neurološki poremećaj naziva sindrom neurotoksičnosti povezane s izvršnim stanicama imunskog sustava (engl. *immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome*, ICANS), koji može uključivati probleme s govorom i pisanjem, zbunjenost i smanjenu razinu svijesti.

Osobe koje ne mogu primiti kemoterapiju kako bi se uklonile njihove postojeće bijele krvne stanice, ne smiju primiti lijek Carvykti.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Carvykti potražite u uputi o lijeku.

## Zašto je lijek Carvykti odobren u EU-u?

Unatoč dostupnosti sve većeg broja terapija za liječenje multiplog mijeloma, bolest se s vremenom obično vraća i postaje neizlječiva. U glavnom ispitivanju jedna infuzija lijeka Carvykti dovela je do

klinički značajnih stopa odgovora u bolesnika s multiplim mijelomom u kojih se rak ponovno javio i koji nisu odgovorili na prethodno liječenje.

Mogu se pojaviti ozbiljne nuspojave, posebice sindrom otpuštanja citokina i ICANS, a informacije o lijeku sadrže savjete za njihovu kontrolu. Europska agencija za lijekove odlučila je da koristi od lijeka Carvykti nadmašuju s njim povezane rizike te se može izdati odobrenje za njegovu primjenu u EU-u.

Za lijek Carvykti izdano je „uvjetno odobrenje“. To znači da se očekuju dodatni podatci o lijeku koje tvrtka mora dostaviti. Svake godine Europska agencija za lijekove procjenjuje sve nove informacije koje postanu dostupne te se ovaj pregled informacija po potrebi ažurira.

## **Koje se još informacije očekuju o lijeku Carvykti?**

Budući da je lijek Carvykti dobio uvjetno odobrenje, kako bi se potvrdile njegove koristi i rizici, tvrtka koja stavlja lijek Carvykti u promet dostavit će konačne podatke iz glavnog ispitivanja i podatke iz ispitivanja koje je u tijeku i u kojem se lijek Carvykti uspoređuje sa standardnim kemoimunoterapijskim liječenjem u bolesnika u kojih se multipli mijelom vratio i u kojih nije postignut odgovor na liječenje. Tvrtka također mora provesti ispitivanja kako bi prikupila više informacija o dugoročnoj sigurnosti lijeka Carvykti.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Carvykti?**

Tvrtka koja stavlja lijek Carvykti u promet mora osigurati da bolnice u kojima se on primjenjuje postoji odgovarajuće stručno znanje, prostorije i obuka. Tocilizumab ili odgovarajuće alternativne terapije u slučaju nedostatka tog lijeka moraju biti na raspolaganju za kontrolu sindroma oslobađanja citokina.

Tvrtka također mora zdravstvenim radnicima i bolesnicima osigurati materijale za obuku o mogućim nuspojavama, posebice o sindromu oslobađanja citokina i neurotoksičnosti.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Carvykti također se nalaze u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Carvykti kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Carvykti pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## **Ostale informacije o lijeku Carvykti**

Više informacija o lijeku Carvykti dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Carvykti](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Carvykti)