



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Carvykti (*ciltacabtagene autoleucel*)

Een overzicht van Carvykti en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Carvykti en wanneer wordt het voorgeschreven?

Carvykti is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met multipel myeloom (kanker van het beenmerg) bij wie de kanker is teruggekomen (gerecidiveerd) en niet heeft gereageerd op de behandeling (refractair).

Het middel wordt gebruikt bij volwassenen die ten minste drie eerdere therapieën hebben gehad, waaronder een immunomodulerend middel, een proteasoomremmer en een anti-CD38-antilichaam, en bij wie de ziekte sinds de laatste behandeling is verergerd.

Multipel myeloom is zeldzaam, en Carvykti werd op 28 februari 2020 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel vindt u op ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3202252.

Carvykti bevat de werkzame stof ciltacabtagene autoleucel, die bestaat uit genetisch gemodificeerde witte bloedcellen.

Hoe wordt Carvykti gebruikt?

Carvykti kan alleen door daartoe opgeleide artsen in gespecialiseerde ziekenhuizen aan patiënten worden toegediend.

Carvykti wordt bereid met behulp van de eigen witte bloedcellen van de patiënt, die uit het bloed worden geëxtraheerd, genetisch worden gemodificeerd in het laboratorium en vervolgens weer aan de patiënt worden toegediend in de vorm van een enkelvoudige infusie (indruppeling) in een ader. Carvykti mag alleen worden toegediend aan de patiënt van wie de cellen zijn gebruikt om het geneesmiddel te vervaardigen.

Voordat de patiënt Carvykti krijgt toegediend, dient hij/zij een korte chemokuur te ondergaan om zijn/haar bestaande witte bloedcellen te verwijderen, en vlak vóór de infusie krijgt de patiënt paracetamol en een antihistaminicum om het risico op reacties op de infusie te verminderen.

Het geneesmiddel tocilizumab (of een geschikt alternatief wanneer tocilizumab niet beschikbaar is vanwege een tekort) en noodapparatuur moeten voorhanden zijn voor het geval dat de patiënt de

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



potentieel ernstige bijwerking cytokineafgiftesyndroom krijgt (zie de toelichting in de rubriek over risico's hieronder).

Patiënten moeten gedurende 14 dagen na de Carvykti-infusie dagelijks, en daarna gedurende nog eens twee weken periodiek, nauwlettend worden gecontroleerd op bijwerkingen. Patiënten wordt geadviseerd ten minste vier weken na de infusie met Carvykti in de buurt van een gespecialiseerd ziekenhuis te blijven.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Carvykti.

Hoe werkt Carvykti?

Carvykti bevat ciltacabtagene autoleucel, bestaande uit de eigen T-cellen (een type witte bloedcellen) van de patiënt die in het laboratorium genetisch zijn gemodificeerd zodat ze een bepaald eiwit aanmaken, de zogenoemde chimere antigeenreceptor (CAR). CAR kan zich hechten aan het eiwit B-cel maturatie-antigeen (BCMA) dat zich op het oppervlak van multipel-myeloomcellen bevindt.

Wanneer Carvykti aan de patiënt wordt toegediend, hechten de gemodificeerde T-cellen zich aan BCMA en doden ze de myeloomcellen, wat helpt om het multipel myeloom uit het lichaam te verwijderen.

Welke voordelen bleek Carvykti tijdens de studies te hebben?

Uit een hoofdstudie bleek dat een enkelvoudige infusie (indruppeling) van Carvykti werkzaam was voor het verwijderen van kankercellen bij patiënten met teruggekeerde multipel myeloom bij wie drie of meer eerdere behandelingen niet waren aangeslagen. Na anderhalf jaar vertoonde ongeveer 84% van de patiënten (95 van de 113) een goede respons op de behandeling en bij 69% van de patiënten (78 van de 113) waren de tekenen van kanker verdwenen (volledige respons). Carvykti werd in deze studie niet vergeleken met een ander geneesmiddel.

Deze resultaten waren beter dan die welke werden waargenomen in andere onderzoeken met patiënten die een standaardbehandeling voor multipel myeloom kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Carvykti in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Carvykti (die bij meer dan 1 op de 5 personen kunnen optreden) zijn neutropenie (laag aantal neutrofielen), lymfopenie en leukopenie (laag aantal lymfocyten of andere witte bloedcellen), anemie (laag aantal rode bloedcellen), trombocytopenie (laag aantal bloedplaatjes), hypotensie (lage bloeddruk), pijn in de spieren en botten, hoge leverenzymwaarden, infectie van de bovenste luchtwegen (neus- en keelinfectie), diarree, hypokaliëmie (laag kaliumgehalte), hypocalciëmie (laag calciumgehalte), hypofosfatemie (laag fosfaatgehalte in het bloed), misselijkheid, hoofdpijn, hoesten, tachycardie (versnelde hartslag), encefalopathie (een hersenaandoening), oedeem (vochtophoping), verminderde eetlust, koude rillingen, koorts, vermoeidheid en cytokineafgiftesyndroom ('cytokine release syndrome', een potentieel levensbedreigende aandoening die koorts, braken, kortademigheid, pijn en lage bloeddruk kan veroorzaken).

De meest voorkomende ernstige bijwerkingen (die bij meer dan 1 op de 100 personen kunnen optreden) zijn cytokineafgiftesyndroom, trombocytopenie, febriële neutropenie (lage concentratie neutrofielen in het bloed en koorts), pneumonie (longontsteking), sepsis (bloedvergiftiging) en ICANS (immuun-effectorcel-geassocieerd neurotoxiciteitssyndroom), een neurologische aandoening die onder meer tot problemen met spraak en schrijven, verwardheid en een verlaagd bewustzijn kan leiden.

Mensen die geen chemotherapie kunnen ondergaan om hun bestaande witte bloedcellen te verwijderen, mogen niet met Carvykti worden behandeld.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Carvykti.

Waarom is Carvykti geregistreerd in de EU?

Ondanks de beschikbaarheid van steeds meer behandelingen voor multipel myeloom komt de ziekte uiteindelijk meestal terug en wordt ze ongeneeslijk. In een hoofdstudie leidde een enkelvoudige infusie van Carvykti tot klinisch relevante responspercentages bij patiënten met multipel myeloom bij wie de kanker was teruggekomen en eerdere behandelingen niet waren aangeslagen.

Er kunnen ernstige bijwerkingen optreden, met name cytokineafgiftesyndroom en ICANS, en de productinformatie bevat advies over de behandeling ervan. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Carvykti groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Aan Carvykti is 'voorwaardelijke registratie' verleend. Dit betekent dat er meer informatie over het geneesmiddel zal volgen, die door het bedrijf moet worden verstrekt. Het Europees Geneesmiddelenbureau zal jaarlijks eventueel nieuw beschikbare informatie beoordelen en dit overzicht zo nodig laten bijwerken.

Welke informatie wordt nog verwacht voor Carvykti?

Aangezien aan Carvykti voorwaardelijke registratie is verleend, zal het bedrijf dat Carvykti in de handel brengt ter staving van de voordelen en risico's van het middel definitieve follow-upgegevens van de hoofdstudie verstrekken, alsook gegevens uit een lopende studie waarin Carvykti wordt vergeleken met een standaard chemo-immunotherapie bij patiënten bij wie het multipel myeloom is teruggekomen en niet op eerdere behandeling heeft gereageerd. Het bedrijf moet ook studies uitvoeren om meer informatie te verzamelen over de veiligheid van Carvykti op lange termijn.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Carvykti te waarborgen?

Het bedrijf dat Carvykti op de markt brengt, moet ervoor zorgen dat ziekenhuizen waar Carvykti wordt toegediend over passende expertise en faciliteiten en specifiek opgeleid personeel beschikken. Er moet tocilizumab of, indien dit geneesmiddel wegens een tekort niet beschikbaar is, een geschikt alternatief voorhanden zijn voor de behandeling van cytokineafgiftesyndroom.

Het bedrijf moet ook voorlichtingsmateriaal voor professionele zorgverleners en patiënten verstrekken over mogelijke bijwerkingen, met name cytokineafgiftesyndroom en neurotoxiciteit.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Carvykti, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Carvykti continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Carvykti worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Carvykti

Meer informatie over Carvykti is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Carvykti