



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/004090

Кумриах (*tisagenlecleucel*)

Общ преглед на Кумриах и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Кумриах и за какво се използва?

Кумриах е лекарство за лечение на следните видове рак на кръвта:

- В-клетъчна остра лимфобластна левкемия (ОЛЛ) при деца и млади възрастни до 25-годишна възраст, при които ракът не се е повлиял от предходно лечение, появил се е отново два или повече пъти или се е появил след трансплантация на стволови клетки;
- дифузен В-едроклетъчен лимфом (DLBCL) и фоликуларен лимфом (ФЛ) при възрастни, при които ракът се е възобновил или не се е повлиял след две или повече предходни лечения.

Кумриах е вид лекарствен продукт за модерна терапия, наречен „продукт за гена терапия“. Този вид лекарство действа чрез въвеждане на гени в организма.

Раковите заболявания на кръвта, за чието лечение се използва Кумриах, се считат за редки и Кумриах е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки болести) за В-клетъчна ALL на 29 април

2014 г. http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/orphan/2014/06/human_orphan_001348.jsp&mid=WC0b01ac058001d12b, DLBCL на 14 октомври 2016 г. и ФЛ на 19 юли 2021 г.

Кумриах съдържа активното вещество тисагенлеклевцел (*tisagenlecleucel*) (състоящо се от генетично модифицирани бели кръвни клетки).

Как се използва Кумриах?

Кумриах се приготвя от собствените бели кръвни клетки на пациента, които се извличат от кръвта и се модифицират генетично в лаборатория.

Прилага се като еднократна инфузия (капково вливане) във вена и трябва да се дава само на пациента, чиито клетки са били използвани за приготвяне на инфузията. Преди прилагане на Кумриах на пациента трябва да се приложи кратък курс на химиотерапия за изчистване на белите кръвни клетки, а непосредствено преди инфузията на пациента се дава парацетамол и антихистаминово лекарство за намаляване на риска от реакции към инфузията.

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



Задължително е да има на разположение лекарство, наречено тоцилизумаб, и апаратура за спешна помощ, в случай че пациентът изпита потенциално сериозна нежелана реакция, наречена синдром на освобождаване на цитокини — потенциално животозастрашаващо състояние, което може да причини повишена температура, повръщане, недостиг на въздух, болка и ниско кръвно налягане (вж. точката за рисковете по-долу).

Пациентите трябва да бъдат внимателно наблюдавани в продължение на 10 дни след лечението за нежелани реакции и се препоръчва да бъдат настанени близо до специализирана болница в продължение на най-малко 4 седмици след лечението.

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

Как действа Kymriah?

Kymriah съдържа собствените Т-клетки на пациента (вид бели кръвни клетки), които са били генетично модифицирани в лабораторията, така че да произвеждат протеин, наречен химерен антигенен рецептор (CAR). CAR може да се свърже с друг протеин по повърхността на раковите клетки, наречен CD19.

Когато Kymriah се прилага на пациента, модифицираните Т-клетки се прикрепват към раковите клетки и ги убиват, като по този начин помагат за изчистване на рака от тялото.

Какви ползи от Kymriah са установени в проучванията?

В-клетъчна ОЛЛ

Основното проучване на Kymriah включва 92 деца и млади възрастни (на възраст 3-25 години) с В-клетъчна ОЛЛ, при които ракът се е появил отново след предходно лечение или не се е повлиял от лечението. Около 66 % от пациентите са постигнали пълно повлияване (което означава, че нямат признаци на рак) 3 месеца след лечението. Този ефект е по-добър от резултатите, наблюдавани при лекарствата за рак клофарабин, блинатумомаб или комбинация от клофарабин, циклофосфамид и етопозид. Дванадесет месеца след лечението вероятността за преживяемост е 70 %.

DLBCL

Основното проучване на Kymriah включва 165 пациенти с DLBCL, които са преминали поне 2 предходни лечения и не са могли да се подложат на трансплантация на стволови клетки. При около 24 % от пациентите е настъпило пълно повлияване, а 34 % са се повлияли частично след най-малко 3 месеца. Тези резултати са сравними с получените от проучванията при пациенти, получаващи стандартно противораково лечение. Дванадесет месеца след лечението вероятността за преживяемост е 40 %. По-голямата част от пациентите, които са се повлияли от лечението с Kymriah, продължават да се повлияват и след 19 месеца.

ФЛ

Основното проучване за ФЛ обхваща 98 пациенти, при които ракът се е възобновил след предходно лечение или не се е повлиял от лечение. Пациентите са имали поне 2 предишни лечения. Около 69 % от пациентите имат пълно повлияване 3 месеца след лечението.

Какви са рисковете, свързани с Kymriah?

При повечето пациенти се наблюдават сериозни нежелани реакции. Най-честите сериозни нежелани реакции са синдром на освобождаване на цитокини и намаляване на тромбоцитите (кръвни клетки, които помагат съсирването), хемоглобина (протеинът в червените кръвни клетки, който пренася кислорода в тялото) или белите кръвни клетки, включително неутрофили и лимфоцити.

Освен това сериозните инфекции са много чести нежелани реакции при пациенти, лекувани за DLBCL и ФЛ.

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

Защо Kymriah е разрешен за употреба в ЕС?

При пациентите с В-клетъчна ОЛЛ изходът е неблагоприятен, а повлияването от лечението с Kymriah е по-значимо в сравнение с други лекарства за това заболяване. При пациентите с DLBCL, лекувани с Kymriah, резултатите са подобни на резултатите при други лечения, но данни от текущо проучване показват, че ефектите продължават по-дълго. Доказано е също така, че Kymriah води до силен отговор при пациенти с ФЛ. Сериозни нежелани реакции се проявяват при повечето пациенти и могат да включват синдром на освобождаване на цитокини. Те обаче подлежат на овладяване, ако се използват подходящи мерки (вж. по-долу). Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Kymriah са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Kymriah?

Фирмата, която предлага Kymriah, трябва да гарантира, че болниците, в които се прилага Kymriah, разполагат с персонал с подходящ опит, оборудване и обучение. Тоцилизумаб трябва да бъде на разположение в случай на развитие на синдром на освобождаване на цитокини. Фирмата трябва да предостави обучителни материали за медицинските специалисти и пациентите за възможните нежелани реакции, особено синдром на освобождаване на цитокини.

Фирмата трябва да извърши няколко проучвания, за да получи повече информация за Kymriah, включително безопасността и ефективността му в дългосрочен план, както и при пациенти с В-клетъчна ОЛЛ под 3-годишна възраст.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Kymriah, 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 Kymriah непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Kymriah, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Kymriah:

Kymriah получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 23 август 2018 г.

Допълнителна информация за Kymriah можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Дата на последно актуализиране на текста 04-2022.