



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/96261/2024
EMA/H/C/005095

Carvykti (*tsiltakabtageen-autoleutseel*)

Ülevaade ravimist Carvykti ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Carvykti ja milleks seda kasutatakse?

Carvykti on ravim, mida kasutatakse hulgimüeloomi (teatud luuüdivähk) raviks täiskasvanutel, kui vähk on taastekkinud (relapseerinud) ja ei ole reageerinud ravile (refraktoorne).

Seda kasutatakse täiskasvanutel, kes on varem saanud vähemalt ühe ravikuuri, sealhulgas immunomodulaatori ja proteasoomi inhibiitoriga, kelle haigus on pärast viimast ravi süvenenud ja kellel ravi lenalidomiidiga ei toiminud (refraktoorne).

Hulgimüeloom esineb harva ja Carvykti nimetati 28. veebruaril 2020 harvikravimiks. Harvikravimiks nimetamise lisateave: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3202252

Carvykti sisaldab toimeainet tsiltakabtageen-autoleutseeli, mis koosneb geneetiliselt muundatud T-rakkudest (teatud leukotsüüdid).

Kuidas Carvyktit kasutatakse?

Carvyktit tohivad patsientidele manustada üksnes asjakohase väljaõppega arstid eriaiglates.

Carvyktit valmistatakse patsiendi enda T-rakkudest, mis eraldatakse verest, modifitseeritakse geneetiliselt laboris ning manustatakse seejärel patsiendile ühekordse veeniinfusioonina. Carvyktit tohib manustada üksnes patsiendile, kelle rakke kasutati ravimi valmistamiseks.

Enne Carvykti manustamist peab patsient saama lühikese keemiaravikuuri, et hävitada olemasolevad leukotsüüdid, ning ta peab saama paratsetamooli ja antihistamiini vahetult enne infusiooni, et vähendada infusioonireaktsioonide riski.

Juhuks, kui patsiendil tekib potentsiaalselt raske kõrvalnäht – tsütokiini vabanemise sündroom (vt riskide jaotis allpool), peavad olema kättesaadavad ravim totalsisumaab (või sobiv alternatiiv, kui see ei ole tarneraskuste tõttu kättesaadav) ja erakorralise abi vahendid.

Pärast Carvykti infusiooni tuleb patsiente hoolikalt jälgida kõrvalnähtude suhtes iga päev 14 päeva jooksul ja seejärel perioodiliselt veel kahe nädala jooksul. Patsientidel soovitatakse jääda pärast Carvykti infusiooni vähemalt neljaks nädalaks eriaigla lähedusse.

Lisateavet Carvykti kasutamise kohta saate pakendi infolehest või küsige oma arstilt või apteekrilt.

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



Kuidas Carvykti toimib?

Carvykti sisaldab tsiltakabtageen-autoleutseeli, mis koosneb patsiendi enda T-rakkudest, mida on laboris geneetiliselt muundatud, et nad toodaksid valku, mida nimetatakse kimäärseks antigeenireseptoriks (CAR). CAR seondub B-raku küpsemise antigeeniga (BCMA), mida leidub hulgimüeloomi rakkude pinnal.

Kui patsiendile manustatakse Carvyktit, seonduvad modifitseeritud T-rakud BCMA-ga ja hävitavad seejärel müeloomirakud, aidates seega hulgimüeloomi organismist eemaldada.

Mis on uuringute põhjal Carvykti kasulikkus?

Esimene uuring tõendas, et Carvykti ühekordne infusioon oli efektiivne vähirakkude hävitamisel hulgimüeloomiga patsientidel, kellel haigus oli taastekkinud ega allunud vähemalt kolmele varasemale ravile. Pöördeise aasta pärast tekkis ravivastus ligikaudu 84%-l patsientidest (95 patsienti 113st) ja 69%-l patsientidest (78 patsienti 113st) tekkisid vähi kadumise nähud (täielik ravivastus). Uuringus ei võrreldud Carvyktit ühegi teise ravimiga.

Need tulemused olid paremad kui need, mis saadi hulgimüeloomi standardravi saavate patsientide teistes uuringutes.

Teine uuring tõendas, et Carvykti oli efektiivne hulgimüeloomiga patsientidel, kellel haigus oli taastekkinud ega allunud ühele kuni kolmele varasemale ravile, sealhulgas lenalidomiidile. Patsiendid said kas Carvyktit pärast üleminekuravi (standardravi samal ajal kui toodeti Carvyktit) või üksnes standardravi. Standardravi koosnes bortesomiibist, pomalidomiidist ja deksametasoonist või daratumumaabist, pomalidomiidist ja deksametasoonist. Peaaegu 16-kuulise ravi järel oli patsiente, kelle haigus süvenes, Carvyktit saanute seas vähem (31% ehk 65 patsienti 208st) kui üksnes standardravi saanud patsientide seas (58%, 122 patsienti 211st).

Mis on Carvykti riskid?

Carvykti kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Carvykti kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 5st) on näiteks neutropeenid (neutrofiilide ehk teatud valgeliblede vähesus), palavik, lümfopeenid ja leukopeenia (lümfootsüütide või muude vere valgeliblede vähesus), aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus), trombotsütopeenid (trombotsüütide ehk vereliistakute vähesus), hüpotensioon (madal vererõhk), lihase- ja luuvalu, maksaensüümide suur sisaldus, ülemiste hingamisteede infektsioon (nina- ja kurguinfektsioon), kõhulahtisus, hüpogammaglobuliineemia (immunoglobuliinide väike sisaldus veres), iiveldus, peavalu, köha, väsimus, samuti tsütokiinide vabanemise sündroom (potentsiaalselt eluohtlik põletikuline seisund, mis võib põhjustada palavikku, oksendamist, raskendatud hingamist, valu ja madalat vererõhku).

Carvyktit ei tohi manustada patsientidele, kes ei saa olemasolevate leukotsüütide hävitamiseks kasutada keemiaravi.

Miks Carvykti ELis heaks kiideti?

Vaatamata hulgimüeloomi ravimeetodite kättesaadavuse suurenemisele taastekib haigus tavaliselt uuesti ja muutub ravimatuks. Kahes põhiuuringus saavutati Carvykti ühekordse infusiooniga kliiniliselt oluline ravivastus hulgimüeloomiga patsientidel, kellel vähk oli taastekkinud ega reageerinud varasemale ravile.

Tekkida võivad rasked kõrvalnähud, eelkõige tsütokiinide vabanemise sündroom ja neuroloogiline häire ICANS (immuunefektorrakudega seotud neurotoksilisuse sündroom), ning ravimiteave sisaldab nõuandeid nende ohjamiseks. Euroopa Raviamet otsustas, et Carvykti kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Carvykti on saanud müügiloa tingimusliku heakskiidu alusel. Müügiluba muudeti tavaliseks müügilooks, sest ettevõtte esitas ameti nõutud lisaandmed.

Mis meetmed võetakse, et tagada Carvykti ohutu ja efektiivne kasutamine?

Carvykti turustaja peab korraldama uuringud, et koguda rohkem teavet Carvykti pikaajalise ohutuse ja efektiivsuse kohta. Samuti peab ta tagama, et haiglatel, kus Carvyktit manustatakse, on asjakohased teadmised, vahendid ja koolitus. Tsütokiinide vabanemise sündroomi raviks peab olema kättesaadav toetav ravi või sobivad alternatiivid, kui see ei ole kättesaadav tarneraskuste tõttu.

Samuti peab ettevõtte andma tervishoiutöötajatele ja patsientidele teabematerjalid võimalike kõrvalnähtude, eelkõige tsütokiinide vabanemise sündroomi ja neurotoksilisuse kohta.

Carvykti ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Carvykti kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Carvykti kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Carvykti kohta

Carvykti on saanud müügiloa tingimusliku heakskiidu alusel, mis kehtib kogu ELis, 25. mail 2022. Tingimuslik müügiluba muudeti tavaliseks müügilooks 19. aprillil 2024.

Lisateave Carvykti kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Carvykti

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03-2024.