



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Carvykti (*siltakabtageeniautoleuseeli*)

Yleistiedot Carvyktista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Carvykti on ja mihin sitä käytetään?

Carvykti on lääke, jolla hoidetaan aikuisten multippelia myeloomaa (luuydinsyöpää), kun syöpä on uusiutunut eikä aiempi hoito ei ole tehonnut siihen.

Sitä annetaan aikuisille, jotka ovat saaneet vähintään yhtä aiempaa hoitoa, mukaan lukien immuunivasteen muuntajaa ja proteasomin estäjää, ja joiden sairaus on edennyt viimeisimmän hoidon jälkeen ja joihin lenalidomihoito ei ole tehonnut.

Multippeli myelooma on harvinainen sairaus, ja Carvykti nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 28. helmikuuta 2020. Lisätietoja harvinaislääkkeeksi nimeämisestä: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3202252

Carvyktin vaikuttava aine on siltakabtageeniautoleuseeli, joka koostuu geneettisesti muunnetuista T-soluista (eräs valkosolutyyppejä).

Miten Carvyktia käytetään?

Carvyktia saavat antaa potilaille ainoastaan erikoissairaaloitten koulutetut lääkärit.

Carvykti valmistetaan potilaan omista T-soluista, jotka eristetään potilaan verestä ja jotka geenimuokataan laboratoriossa ja annetaan sitten takaisin potilaalle kertainfuusiona (tiputuksena) laskimoon. Carvyktia saa antaa vain potilaalle, jonka soluja on käytetty lääkkeen valmistamiseen.

Ennen Carvyktin antamista potilaalle annetaan lyhyt jakso solunsalpaajahoitoa olemassa olevien valkosolujen hävittämiseksi. Potilaalle annetaan juuri ennen infuusiota parasetamolia ja antihistamiinia, joilla pienennetään infuusioreaktioiden riskiä.

Saatavilla on myös oltava tosilitsumabia (tai soveltuva vaihtoehtoista lääkettä, jos tosilitsumabin saatavuus on heikkoa) sekä ensiapuvälineet sen varalta, että potilaalla ilmenee sytokiinioireyhtymä, joka on vakava haittavaikutus (ks. kuvaus jäljempänä riskejä käsittelevässä kohdassa).

Potilaiden vointia on seurattava tarkasti haittavaikutusten varalta päivittäin 14 päivän ajan Carvykti-infusion jälkeen ja sen jälkeen määrääjain vielä kahden viikon ajan. Potilaita kehoitetaan pysymään erikoissairaalan läheisyydessä vähintään neljä viikkoa Carvykti-infusion jälkeen.

Lisätietoja Carvyktin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

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



Miten Carvykti vaikuttaa?

Carvykti sisältää siltakabtageeniautoleuseelia, joka koostuu potilaan omista T-soluista. Niitä on muunneltu geneettisesti laboratoriossa siten, että ne valmistavat proteiinia nimeltä kimeerinen antigeenireseptori (CAR). CAR pystyy kiinnittymään proteiiniin nimeltä B-solujen kypsymisantigeeni (BCMA), jota esiintyy multipplissa myeloomassa syöpäsolujen pinnalla.

Kun Carvyktia annetaan potilaalle, muokatut T-solut kiinnittyvät BCMA:han ja tappavat myeloomasolut, mikä auttaa hävittämään multipplin myelooman elimistöstä.

Mitä hyötyä Carvyktista on havaittu tutkimuksissa?

Ensimmäinen tutkimus osoitti, että yksi Carvykti-infuusio oli tehokas syöpäsolujen tuhoamisessa uusiutunutta multipplia myeloomaa sairastavilla potilailla, joilla vähintään kolme aiempaa hoitoa ei ollut tehonnut. Puolentoista vuoden kuluttua noin 84 prosentilla potilaista (95 potilasta 113:sta) saatiin aikaan hoitovaste, ja 69 prosentilla potilaista (78 potilasta 113:sta) oli merkkejä siitä, että syöpä oli hävinnyt (täydellinen vaste). Carvyktia ei verrattu toiseen lääkkeeseen tässä tutkimuksessa.

Nämä tulokset olivat parempia kuin muissa tutkimuksissa, joissa potilaat saivat multipplin myelooman hoitoon tavanomaisesti käytettäviä hoitoja.

Toinen tutkimus osoitti, että Carvykti oli tehokas multipplia myeloomaa sairastavilla potilailla, joiden sairaus oli uusiutunut ja joilla 1–3 aiempaa hoitoa (lenalidomidi-hoito mukaan luettuna) ei ollut tehonnut. Potilaat saivat joko Carvyktia siltahoidon jälkeen (tavanomainen hoito, joka annettiin odotettaessa Carvyktin valmistusta) tai pelkkää tavanomaista hoitoa. Tavanomaisena hoitona oli bortetsomibi, pomalidomidi ja deksametasoni tai daratumumabi, pomalidomidi ja deksametasoni. Lähes 16 kuukautta kestäneen hoidon jälkeen Carvyktia saaneilla potilailla esiintyi vähemmän sairauden pahenemista (31 prosentilla eli 65 potilaalla 208:sta) verrattuna pelkästään tavanomaista hoitoa saaneisiin potilaisiin (58 prosentilla eli 122 potilaalla 211:sta).

Mitä riskejä Carvyktiin liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Carvyktin ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Carvyktin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle viidestä) ovat neutropenia (neutrofiilien vähyys), kuume, lymfopenia ja leukopenia (lymfosyyttien tai muiden valkosolujen vähyys), anemia (veren punasolujen vähyys), trombositopenia (verihiutaleiden vähyys), hypotensio (alhainen verenpaine), lihas- ja luukipu, maksaentsyymien pitoisuuksien kohoaminen, ylähengitysteiden infektio (nenän ja nielun infektio), ripuli, hypogammaglobulinemia (veren alhainen immunoglobuliinipitoisuus), pahoinvointi, päänsärky, yskä, väsymys sekä sytokiinioireyhtymä (mahdollisesti hengenvaarallinen tulehdustila, joka voi aiheuttaa kuumetta, oksentelua, hengenahdistusta, kipua ja alhaista verenpainetta).

Carvyktia ei saa antaa potilaille, joille ei voida antaa solunsalpaajahoitoa olemassa olevien valkosolujen hävittämiseksi.

Miksi Carvykti on hyväksytty EU:ssa?

Vaikka hoitoja multippleihin myeloomaan on saatavana yhä enemmän, sairaus yleensä uusiutuu ja muuttuu parantumattomaksi. Kahdessa päätutkimuksessa yksittäisellä Carvykti-infusiolla saatiin aikaan kliinisesti merkittävä hoitovaste multipplia myeloomaa sairastavilla potilailla, joiden syöpä oli uusiutunut, eivätkä aiemmat hoidot olleet tehonneet.

Vakavia haittavaikutuksia, erityisesti sytokiinioireyhtymää ja neurologista sairautta nimeltä ICANS-oireyhtymä (immuunijärjestelmään liittyvä neurotoksisuus), voi esiintyä. Niiden hoitoon annetut ohjeet sisältyvät valmistetietoihin. Euroopan lääkevirasto katsoi, että Carvyktin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Carvyktille annettiin alun perin ns. ehdollinen myyntilupa. Myyntilupa on nyt muutettu normaaliksi myyntiluvaksi, koska yhtiö on toimittanut viraston pyytämiä lisätietoja.

Miten voidaan varmistaa Carvyktin turvallinen ja tehokas käyttö?

Carvyktia markkinoivan yhtiön on tehtävä tutkimuksia lisätietojen saamiseksi Carvyktin pitkäaikaisesta turvallisuudesta ja tehosta. Sen on myös varmistettava, että sairaaloissa, joissa Carvyktia annetaan, on asianmukaista asiantuntemusta ja asianmukaiset tilat ja koulutusvalmiudet. Sytokiinioireyhtymän hoitoon on oltava saatavilla tosilitsumabia tai muita sopivia vaihtoehtoja, jos tosilitsumabia ei ole saatavilla.

Yhtiön on myös toimitettava perehdytysmateriaalia terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille mahdollisista haittavaikutuksista, erityisesti sytokiinioireyhtymästä ja neurotoksisuudesta.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Carvyktin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Carvyktin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Carvyktista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Carvyktista

Carvykti sai koko EU:n alueella voimassa olevan ehdollisen myyntiluvan 25. toukokuuta 2022. Lupa muutettiin täysimääräiseksi normaaliksi myyntiluvaksi 19 päivänä huhtikuuta 2024.

Lisätietoja Carvyktista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Carvykti

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 03-2024.