



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Carvykti (*ciltacabtagene autoleucel*)

Aperçu de Carvykti et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Carvykti et dans quel cas est-il utilisé?

Carvykti est un médicament indiqué dans le traitement des adultes atteints de myélome multiple (un cancer de la moelle osseuse) lorsque le cancer a réapparu (récidivant) et n'a pas répondu au traitement (réfractaire).

Il est utilisé chez les adultes ayant reçu au moins un traitement antérieur, y compris un agent immunomodulateur et un inhibiteur du protéasome, dont la maladie s'est aggravée depuis le dernier traitement, et pour qui le traitement par lénalidomide n'a pas fonctionné (réfractaire).

Le myélome multiple est rare et Carvykti a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 28 février 2020. Des informations complémentaires sur les désignations de médicaments orphelins sont disponibles sur le site web de l'EMA:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3202252

Carvykti contient la substance active ciltacabtagene autoleucel, qui se compose de lymphocytes T génétiquement modifiés (un type de globules blancs).

Comment Carvykti est-il utilisé?

Carvykti ne peut être administré aux patients que par des médecins formés dans des hôpitaux spécialisés.

Carvykti est préparé à l'aide des propres lymphocytes T du patient, qui sont extraits du sang, génétiquement modifiés en laboratoire, puis réadministrés au patient sous la forme d'une perfusion unique (goutte-à-goutte) dans une veine. Carvykti ne doit être administré qu'aux patients dont les cellules ont servi à fabriquer le médicament.

Avant de se voir administrer Carvykti, le patient doit suivre une chimiothérapie de courte durée afin d'éliminer ses globules blancs existants, et doit recevoir du paracétamol et un antihistaminique juste avant la perfusion afin de réduire le risque de réactions à celle-ci.

Un médicament appelé tocilizumab (ou une alternative appropriée lorsque le tocilizumab n'est pas disponible pour cause de pénurie) et du matériel de secours doivent être disponibles au cas où le patient présenterait un effet indésirable potentiellement grave appelé syndrome de relargage des cytokines (voir description à la rubrique «risques» ci-dessous).

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



Les patients doivent faire l'objet d'une surveillance étroite au quotidien pendant 14 jours afin de détecter tout effet indésirable après la perfusion de Carvykti, puis d'un contrôle périodique pendant deux semaines supplémentaires. Il est conseillé aux patients de rester à proximité d'un hôpital spécialisé pendant au moins quatre semaines après la perfusion de Carvykti.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Carvykti, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Carvykti agit-il?

Carvykti contient du ciltacabtagene autoleucel, qui se compose des propres lymphocytes T du patient, génétiquement modifiés en laboratoire de sorte à produire une protéine appelée récepteur antigénique chimérique (CAR). Le CAR peut se fixer à une protéine appelée antigène de maturation des lymphocytes B (BCMA), qui est présente à la surface des cellules de myélome multiple.

Lorsque Carvykti est administré au patient, les lymphocytes T modifiés se fixent au BCMA puis tuent les cellules de myélome, contribuant ainsi à éliminer le myélome multiple du corps.

Quels sont les bénéfices de Carvykti démontrés au cours des études?

Une étude principale a montré qu'une seule perfusion de Carvykti était efficace pour éliminer les cellules cancéreuses chez les patients atteints de myélome multiple ayant récidivé et n'ayant pas répondu à trois traitements antérieurs ou plus. Après un an et demi, près de 84 % des patients (95 sur 113) ont répondu au traitement et 69 % d'entre eux (78 sur 113) présentaient des signes de disparition du cancer (réponse complète). Carvykti n'a pas été comparé à un autre médicament dans le cadre de cette étude.

Ces résultats étaient meilleurs que ceux observés lors d'autres études portant sur des patients recevant des traitements standard contre le myélome multiple.

Une deuxième étude a montré que Carvykti était efficace chez les patients atteints de myélome multiple ayant récidivé et n'ayant pas répondu à un, deux ou trois traitements antérieurs, notamment par lénalidomide. Les patients ont reçu Carvykti après un traitement de transition (un traitement standard reçu dans l'attente de la fabrication de Carvykti) ou un traitement standard seul. Le traitement standard consistait en du bortézomib, du pomalidomide et de la dexaméthasone ou du daratumumab, du pomalidomide et de la dexaméthasone. Après environ 16 mois de traitement, un nombre moins important de patients ayant reçu Carvykti ont vu leur maladie s'aggraver (31 %, soit 65 sur 208) par rapport au nombre de patients ayant reçu le traitement standard seul (58 %, soit 122 sur 211 patients).

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Carvykti?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Carvykti, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Carvykti (qui peuvent toucher plus d'une personne sur cinq) sont notamment les suivants: neutropénie (faibles taux de neutrophiles), fièvre, lymphopénie et leucopénie (faibles taux de lymphocytes ou d'autres globules blancs), anémie (faibles taux de globules rouges), thrombocytopénie (faibles taux de plaquettes sanguines), hypotension (faible pression artérielle), douleurs musculaires et osseuses, taux élevés d'enzymes hépatiques, infection des voies respiratoires supérieures (infection du nez et de la gorge), diarrhée, hypogammaglobulinémie (faibles taux d'immunoglobuline), nausées, maux de tête, toux, fatigue, ainsi que syndrome de relargage des cytokines (une maladie inflammatoire potentiellement mortelle qui

pouvant provoquer de la fièvre, des vomissements, un essoufflement, des douleurs et une diminution de la tension artérielle).

Les personnes qui ne peuvent pas recevoir de chimiothérapie afin d'éliminer leurs globules blancs existants ne doivent pas recevoir Carvykti.

Pourquoi Carvykti est-il autorisé dans l'UE?

Malgré la disponibilité d'un nombre croissant de traitements pour le myélome multiple, la maladie se manifeste généralement de nouveau et devient incurable. Dans deux études principales, une seule perfusion de Carvykti a permis d'obtenir des taux de réponse cliniquement significatifs chez les patients atteints de myélome multiple dont le cancer avait récidivé et n'avait pas répondu à des traitements antérieurs.

Des effets indésirables graves, en particulier le syndrome de relargage des cytokines et un trouble neurologique appelé ICANS (syndrome de neurotoxicité associée aux cellules effectrices immunitaires), peuvent survenir: les informations sur le produit contiennent des conseils pour les prendre en charge. L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Carvykti sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Une «autorisation conditionnelle» avait été initialement délivrée pour Carvykti. L'autorisation a désormais été requalifiée en autorisation standard, étant donné que la société a fourni les données supplémentaires demandées par l'Agence.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Carvykti?

La société qui commercialise Carvykti doit réaliser des études afin de recueillir davantage d'informations sur la sécurité et l'efficacité à long terme de Carvykti. Elle doit également s'assurer que les hôpitaux dans lesquels Carvykti est administré disposent de l'expertise, des installations et de la formation appropriées. Le tocilizumab (ou des alternatives appropriées en cas d'indisponibilité due à une pénurie) doit être disponible pour la prise en charge du syndrome de relargage des cytokines.

La société doit également fournir des supports pédagogiques aux professionnels de santé et aux patients sur les éventuels effets indésirables, en particulier le syndrome de relargage des cytokines et la neurotoxicité.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Carvykti ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Carvykti sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés sous Carvykti sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Carvykti:

Une autorisation de mise sur le marché conditionnelle valide dans toute l'UE a été délivrée pour Carvykti le 25 mai 2022. Cette autorisation a été remplacée par une autorisation de mise sur le marché standard complète le 19 avril 2024.

De plus amples informations sur Carvykti sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Carvykti

Dernière mise à jour du présent aperçu: 03-2024.