



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 July 2024¹
EMA/PRAC/298089/2024
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nouveau texte des informations sur le produit – Extraits des recommandations du PRAC sur les signaux

Adopté lors du PRAC organisé du 10 au 13 juin 2024

Le texte des informations sur le produit proposé dans ce document est extrait du document intitulé «Recommandations du PRAC sur les signaux», qui contient le texte intégral des recommandations du PRAC concernant la mise à jour des informations sur le produit, ainsi que certains conseils généraux sur la gestion des signaux. Il est disponible sur la page web consacrée aux recommandations du PRAC sur les signaux de sécurité (en anglais uniquement).

Le nouveau texte à ajouter aux informations sur le produit est souligné. Le texte actuel à supprimer est ~~barré~~.

1. Axicabtagène ciloleucel; brexucabtagène autoleucel; ciltacabtagène autoleucel; idecabtagène vicleucel; lisocabtagène maraleucel; tisagenlecleucel – Tumeur maligne secondaire d'origine lymphocytaire T (EPITT n° 20040)

Abecma

Résumé des caractéristiques du produit

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Tumeurs malignes secondaires, notamment issues de lymphocytes T

Les patients traités par Abecma sont susceptibles de développer des tumeurs malignes secondaires. Des tumeurs malignes à lymphocytes T ont été signalées à la suite du traitement d'hémopathies malignes par thérapie par lymphocytes T à récepteur antigénique chimérique («CAR-T») anti- CD19 ou anti-BCMA, y compris Abecma. Des tumeurs malignes à lymphocytes T, notamment des tumeurs malignes CAR-positives, ont été rapportées dans les semaines et jusqu'à plusieurs années après

¹ Expected publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



l'administration d'une thérapie par lymphocytes T à récepteur antigénique chimérique («CAR-T») anti-CD19 ou anti-BCMA. Des décès ont été enregistrés. [...]

4.8 Effets indésirables

Tableau 3: effets indésirables observés chez les patients traités par Abecma

Il convient d'ajouter les tumeurs malignes secondaires issues de lymphocytes T dans le tableau des effets indésirables, classe de systèmes d'organes (SOC) Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incl kystes et polypes).

Fréquence: rare

Notice

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Abecma?

Avertissements et précautions

Les patients traités par Abecma sont susceptibles de développer de nouveaux types de cancers. Des cas de patients développant un cancer, provenant d'un type de globules blancs appelés lymphocytes T, ont été rapportés après un traitement par Abecma et des médicaments semblables. Consultez votre médecin si vous constatez toute apparition d'un gonflement de vos ganglions (lymphatiques) ou si vous remarquez des changements cutanés, comme l'apparition de masses ou d'éruptions cutanées.

4. Effets indésirables éventuels

Autres effets indésirables

Rare: pouvant toucher jusqu'à une personne sur 1 000

- Un nouveau type de cancer provenant d'un type de globules blancs appelés lymphocytes T (tumeur maligne secondaire issue de lymphocytes T).

ANNEXE II D CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT

Programme de formation

Programme de formation destiné aux professionnels de la santé

Tous les professionnels de la santé susceptibles de prescrire, délivrer et administrer Abecma reçoivent un guide destiné aux professionnels de santé qui contient des informations à propos du:

risque de tumeur maligne secondaire issue de lymphocytes T

Breyanzi

Résumé des caractéristiques du produit

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Tumeurs malignes secondaires, notamment issues de lymphocytes T

Les patients traités par Breyanzi sont susceptibles de développer des tumeurs malignes secondaires. Des tumeurs malignes à lymphocytes T ont été signalées à la suite du traitement d'hémopathies malignes par thérapie par lymphocytes T à récepteur antigénique chimérique («CAR-T») anti-CD19 ou anti-BCMA, y compris Breyanzi. Des tumeurs malignes à lymphocytes T, notamment des tumeurs malignes CAR-positives, ont été rapportées dans les semaines et jusqu'à plusieurs années après l'administration d'une thérapie par lymphocytes T à récepteur antigénique chimérique («CAR-T») anti-CD19 ou anti-BCMA. Des décès ont été enregistrés. [...]

4.8 Effets indésirables

Tableau 3: effets indésirables identifiés traités par Breyanzi

Il convient d'ajouter les tumeurs malignes secondaires issues de lymphocytes T à la classe de systèmes d'organes (SOC) Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incl kystes et polypes).
Fréquence: peu fréquent

Notice

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Breyanzi?

Avertissements et précautions

Les patients traités par Breyanzi sont susceptibles de développer de nouveaux types de cancers. Des cas de patients développant un cancer, provenant d'un type de globules blancs appelés lymphocytes T, ont été rapportés après un traitement par Breyanzi et des médicaments semblables. Consultez votre médecin si vous constatez toute apparition d'un gonflement de vos ganglions (lymphatiques) ou si vous remarquez des changements cutanés, comme l'apparition de masses ou d'éruptions cutanées.

4. Effets indésirables éventuels

Autres effets indésirables éventuels

Peu fréquent: pouvant toucher jusqu'à une personne sur 100

- Un nouveau type de cancer provenant d'un type de globules blancs appelés lymphocytes T (tumeur maligne secondaire issue de lymphocytes T).

ANNEXE II D CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT

Programme de formation

Programme de formation destiné aux professionnels de la santé

Tous les professionnels de la santé susceptibles de prescrire, délivrer et administrer Breyanzi reçoivent un guide destiné aux professionnels de santé qui contient des informations à propos du:

- risque de tumeur maligne secondaire issue de lymphocytes T

Carvykti

Résumé des caractéristiques du produit

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Tumeurs malignes secondaires, notamment issues de lymphocytes T

Les patients traités par CARVYKTI sont susceptibles de développer des tumeurs malignes secondaires. Des tumeurs malignes à lymphocytes T ont été signalées à la suite du traitement d'hémopathies malignes par thérapie par lymphocytes T à récepteur antigénique chimérique («CAR-T») anti- CD19 ou anti-BCMA, y compris CARVYKTI. Des tumeurs malignes à lymphocytes T, notamment des tumeurs malignes CAR-positives, ont été rapportées dans les semaines et jusqu'à plusieurs années après l'administration d'une thérapie par lymphocytes T à récepteur antigénique chimérique («CAR-T») anti-CD19 ou anti-BCMA. Des décès ont été enregistrés. Un cas de lymphome à cellules T CAR-positives a été signalé dans une étude en cours. [...]

4.8 Effets indésirables

Tableau 4: effet indésirable chez les patients atteints de myélome multiple traités par CARVYKTI (N=396)

Il convient d'ajouter les tumeurs malignes secondaires issues de lymphocytes T à la classe de systèmes d'organes (SOC) Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incl kystes et polypes).
Fréquence: peu fréquent

Notice

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CARVYKTI?

Avertissements et précautions

Les patients traités par CARVYKTI sont susceptibles de développer de nouveaux types de cancers. Des cas de patients développant un cancer provenant d'un type de globules blancs appelés lymphocytes T, ont été rapportés après un traitement par CARVYKTI et des médicaments semblables. Consultez votre médecin si vous constatez toute apparition d'un gonflement de vos ganglions (lymphatiques) ou si vous remarquez des changements cutanés, comme l'apparition de masses ou d'éruptions cutanées. Informez votre médecin avant de prendre CARVYKTI si vous présentez: [...]

4. Effets indésirables éventuels

Autres effets indésirables

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 100):

- Un nouveau type de cancer provenant d'un type de globules blancs appelés lymphocytes T (tumeur maligne secondaire issue de lymphocytes T).

ANNEXE II D CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT

Programme de formation: Avant la commercialisation de CARVYKTI dans chaque État membre, le titulaire de l'AMM doit convenir du contenu et du format du matériel d'éducation avec l'autorité nationale compétente.

Programme de formation destiné aux professionnels de la santé

Le titulaire de l'AMM veille à ce que, dans chaque État membre où CARVYKTI est commercialisé, tous les professionnels de la santé susceptibles de prescrire, délivrer et administrer CARVYKTI soient informés du:

- risque de tumeur maligne secondaire issue de lymphocytes T

Kymriah

Résumé des caractéristiques du produit

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Tumeurs malignes secondaires, notamment issues de lymphocytes T

Les patients traités par Kymriah sont susceptibles de développer des tumeurs malignes secondaires ou de voir leur cancer récidiver. Des tumeurs malignes à lymphocytes T ont été signalées à la suite du traitement d'hémopathies malignes par thérapie par lymphocytes T à récepteur antigénique chimérique («CAR-T») anti-CD19 ou anti-BCMA, y compris Kymriah. Des tumeurs malignes à lymphocytes T, notamment des tumeurs malignes CAR-positives, ont été rapportées dans les semaines et jusqu'à plusieurs années après l'administration d'une thérapie par lymphocytes T à récepteur antigénique chimérique («CAR-T») anti-CD19 ou anti-BCMA. Des décès ont été enregistrés. Les patients doivent faire l'objet d'une surveillance tout au long de la vie en ce qui concerne les tumeurs malignes secondaires. [...]

4.8 Effets indésirables

Tableau des effets indésirables

Les effets indésirables décrits dans cette section ont été identifiés chez 79, 115 et 97 patients participant à des études cliniques pivotales multicentriques en cours (CCTL019B2202, CCTL019C2201 et CCTL019E2202), chez 64 et 69 patients participant à des études complémentaires (CCTL019B2205J et CCTL019B2001X), ainsi que dans des rapports postérieurs à la mise sur le marché. Les effets indésirables ~~issus de ces études cliniques~~ (tableau 2) sont répertoriés par classe de systèmes d'organes MedDRA.

Tableau 2: effets indésirables ~~observés dans les études cliniques~~

Les éléments suivants doivent être ajoutés au tableau des effets indésirables:

Tumeur maligne secondaire issue de lymphocytes T; SOC Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incl kystes et polypes). Fréquence: rare
Réaction anaphylactique; SOC Affections du système immunitaire; fréquence: indéterminée
Neurotoxicité; SOC Affections du système nerveux; fréquence: indéterminée

~~Expérience acquise après la mise sur le marché~~

~~Les effets indésirables suivants ont été tirés de l'expérience acquise après la mise sur le marché de Kymriah au moyen de rapports de cas spontanés, de cas publiés dans la littérature, de programmes d'accès élargi et d'études cliniques autres que les études d'enregistrement internationales. Ces effets ont été signalés volontairement et concernent une population de taille incertaine; il n'est pas toujours possible d'estimer de manière fiable leur fréquence ou d'établir une relation de cause à effet avec l'exposition à tisagenlecleucel.~~

~~Fréquence indéterminée: Réaction anaphylactique/réaction liée à la perfusion, neurotoxicité.~~

Notice

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Kymriah?

Avertissements et précautions

Kymriah est fabriqué à partir de vos propres globules blancs et ne doit être administré qu'à vous.

Les patients traités par Kymriah sont susceptibles de développer de nouveaux types de cancers. Des cas de patients développant un cancer provenant d'un type de globules blancs appelés lymphocytes T, ont été rapportés après un traitement par Kymriah et des médicaments semblables. Consultez votre médecin si vous constatez toute apparition d'un gonflement de vos ganglions (lymphatiques) ou si vous remarquez des changements cutanés, comme l'apparition de masses ou d'éruptions cutanées.

4. Effets indésirables éventuels

Autres effets indésirables éventuels

Rare (pouvant toucher jusqu'à une personne sur 1 000)

- Un nouveau type de cancer provenant d'un type de globules blancs appelés lymphocytes T (tumeur maligne secondaire issue de lymphocytes T).

ANNEXE II D CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT

Programme de formation

Programme de formation destiné aux professionnels de la santé

Le titulaire de l'AMM veille à ce que, dans chaque État membre où KYMRIAH est commercialisé, tous les professionnels de la santé susceptibles de prescrire, délivrer et administrer KYMRIAH soient informés du:

- risque de tumeur maligne secondaire issue de lymphocytes T

Tecartus

Résumé des caractéristiques du produit

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Tumeurs malignes secondaires, notamment issues de lymphocytes T

Les patients traités par Tecartus sont susceptibles de développer des tumeurs malignes secondaires. Des tumeurs malignes à lymphocytes T ont été signalées à la suite du traitement d'hémopathies malignes par thérapie par lymphocytes T à récepteur antigénique chimérique («CAR-T») anti-CD19 ou anti-BCMA. Des tumeurs malignes à lymphocytes T, notamment des tumeurs malignes CAR-positives, ont été rapportées dans les semaines et jusqu'à plusieurs années après l'administration d'une thérapie par lymphocytes T à récepteur antigénique chimérique («CAR-T») anti-CD19 ou anti-BCMA. Des décès ont été enregistrés. [...]

4.8 Effets indésirables

Description de certains effets indésirables constatés lors des études ZUMA-2 et ZUMA-3 (n = 182) et signalés dans les rapports postérieurs à la mise sur le marché

[...]

Tumeurs malignes secondaires

Les cas d'effet(s) indésirable(s) suivant(s) ont été rapportés après traitement par d'autres produits contenant des cellules CAR-T et pourraient également survenir après un traitement par Tecartus: tumeur maligne secondaire issue de lymphocytes T.

Notice

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Tecartus?

Avertissements et précautions

Tecartus est fabriqué à partir de vos propres globules blancs et ne doit être administré qu'à vous (usage autologue).

Les patients traités par Tecartus sont susceptibles de développer de nouveaux types de cancers. Des cas de patients développant un cancer provenant d'un type de globules blancs appelés lymphocytes T, ont été rapportés après un traitement par des médicaments semblables. Consultez votre médecin si vous constatez toute apparition d'un gonflement de vos ganglions (lymphatiques) ou si vous remarquez des changements cutanés, comme l'apparition de masses ou d'éruptions cutanées.

4. Effets indésirables éventuels

[...]

Un nouveau type de cancer provenant d'un type de globules blancs appelés lymphocytes T (tumeur maligne secondaire issue de lymphocytes T) a été signalé à la suite de l'administration de médicaments semblables.

Déclaration des effets indésirables

[...]

ANNEXE II D CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT

Programme de formation

Programme de formation destiné aux professionnels de la santé

Le titulaire de l'AMM veille à ce que, dans chaque État membre où Tecartus est commercialisé, tous les professionnels de la santé susceptibles de prescrire, délivrer et administrer Tecartus reçoivent un guide à propos du:

- [...]
- risque de tumeur maligne secondaire issue de lymphocytes T

Yescarta

Résumé des caractéristiques du produit

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Tumeurs malignes secondaires, notamment issues de lymphocytes T

Les patients traités par Yescarta sont susceptibles de développer des tumeurs malignes secondaires. Des tumeurs malignes à lymphocytes T ont été signalées à la suite du traitement d'hémopathies malignes par thérapie par lymphocytes T à récepteur antigénique chimérique («CAR-T») anti-CD19 ou

anti-BCMA, y compris Yescarta. Des tumeurs malignes à lymphocytes T, notamment des tumeurs malignes CAR-positives, ont été rapportées dans les semaines et jusqu'à plusieurs années après l'administration d'une thérapie par lymphocytes T à récepteur antigénique chimérique («CAR-T») anti-CD19 ou anti-BCMA. Des décès ont été enregistrés. [...]

4.8 Effets indésirables

Tableau 3: effets indésirables identifiés avec Yescarta*

Il convient d'ajouter les tumeurs malignes secondaires issues de lymphocytes T dans la classe de systèmes d'organes (SOC) Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incl kystes et polypes).
Fréquence: rare

~~* Des effets indésirables ont été identifiés à partir d'une analyse groupée de 397 patients adultes traités par Yescarta lors des études ZUMA-1, ZUMA-5 et ZUMA-7 et à partir de l'expérience acquise après la mise sur le marché.~~

Notice

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Yescarta?

Avertissements et précautions

Yescarta est fabriqué à partir de vos propres globules blancs et ne doit être administré qu'à vous (usage autologue).

Les patients traités par Yescarta sont susceptibles de développer de nouveaux types de cancers. Des cas de patients développant un cancer provenant d'un type de globules blancs appelés lymphocytes T, ont été rapportés après un traitement par Yescarta et des médicaments semblables. Consultez votre médecin si vous constatez toute apparition d'un gonflement de vos ganglions (lymphatiques) ou si vous remarquez des changements cutanés, comme l'apparition de masses ou d'éruptions cutanées.

4. Effets indésirables éventuels

Rare (pouvant toucher jusqu'à une personne sur 1 000)

- Un nouveau type de cancer provenant d'un type de globules blancs appelés lymphocytes T (tumeur maligne secondaire issue de lymphocytes T).

ANNEXE II D CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT

Programme de formation

Programme de formation destiné aux professionnels de la santé

Le titulaire de l'AMM veille à ce que, dans chaque État membre où Yescarta est commercialisé, tous les professionnels de la santé susceptibles de prescrire, délivrer et administrer Yescarta reçoivent un guide à propos du:

[...]

risque de tumeur maligne secondaire issue de lymphocytes T