



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Carvykti (*ciltakabtagen autoleucel*)

A Carvykti-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Carvykti és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Carvykti-t mielóma multiplexben (csontvelődaganat) szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazzák, ha a daganat kiújult (relapszált) és nem reagált a kezelésre (refrakter).

Olyan felnőtteknél alkalmazzák, akik legalább egy – egy immunmoduláló szert és egy proteaszómagátlót tartalmazó – korábbi terápiában részesültek, akiknek a betegsége az utolsó kezelés óta súlyosbodott, és akiknél a lenalidomid-kezelés nem hatott (refrakter).

Mivel a mielóma multiplex „ritkának” minősül, a Carvykti-t 2020. február 28-án „ritka betegség elleni gyógyszerre” (orphan drug) minősítették. További információ a ritka betegség elleni (orphan) státusszal rendelkező gyógyszerekről itt található: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3202252

A Carvykti hatóanyaga a ciltakabtagen autoleucel, amely genetikailag módosított T-sejtekből (a fehérvérsejtek egy típusa) áll.

Hogyan kell alkalmazni a Carvykti-t?

A Carvykti-t csak szakkórházakban, az erre megfelelően betanított orvosok adhatják be a betegeknek.

A Carvykti-t a beteg véréből kivont, laboratóriumban genetikailag módosított saját T-sejtjeiből állítják elő, majd egyszeri intravénás infúzió formájában adják be a betegnek. A Carvykti csak annak a betegnek adható, akinek a sejtjeit a gyógyszer előállításához felhasználták.

A Carvykti alkalmazása előtt a betegnek a meglévő fehérvérsejtek elpusztítására irányuló, rövid kemoterápiát, paracetamolt és antihisztamint kell kapnia közvetlenül az infúzió előtt az infúzióra adott reakciók kockázatának csökkentése érdekében.

A tocilizumab nevű gyógyszernek (vagy megfelelő alternatívának, ha a tocilizumab a hiány miatt nem áll rendelkezésre) és sürgősségi felszerelésnek kell rendelkezésre állnia arra az esetre, ha a betegnél citokin felszabadulási szindróma nevű, potenciálisan súlyos mellékhatás jelentkezne (a leírást lásd a kockázatokról szóló alábbi pontban).



A Carvykti infúzió beadása után 14 napon keresztül a betegeket naponta, majd további két héten keresztül rendszeresen ellenőrizni kell a mellékhatások szempontjából. A betegeknek azt tanácsolják, hogy a Carvykti infúzió beadását követően legalább négy hétig maradjanak egy szakkórház közelében.

A Carvykti alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Carvykti?

A Carvykti ciltakabtagen autoleucelt tartalmaz, amely a beteg saját T-sejtjeiből áll, amelyeket laboratóriumban genetikailag módosítottak, hogy egy kiméra antigénreceptor (CAR) nevű fehérjét állítsanak elő. A CAR képes a mielóma multiplex sejtek felszínén jelen lévő, B-sejt maturációs antigénnek (BCMA) nevezett fehérjéhez kötődni.

Amikor a Carvykti-t beadják a betegnek, a módosított T-sejtek a BCMA-hoz kapcsolódnak, majd elpusztítják a mielóma sejteket, így elősegítve, hogy a mielóma multiplex eltűnjön a szervezetből.

Milyen előnyei voltak a Carvykti alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy fő vizsgálat igazolta, hogy az egyszeri Carvykti infúzió hatásosan pusztította el a daganatos sejteket azoknál a mielóma multiplexben szenvedő betegeknél, akiknek a betegsége kiújult, és nem reagált a három vagy több korábbi kezelésre. Másfél év elteltével a betegek körülbelül 84%-a (113-ból 95) reagált a kezelésre, és 69%-uknál (113-ból 78) mutatkoztak arra utaló jelek, hogy a daganat eltűnt (teljes válasz). A Carvykti-t ebben a vizsgálatban nem hasonlították össze más gyógyszerrel.

Ezek az eredmények jobbakk voltak, mint más vizsgálatokban a mielóma multiplex ellen standard kezelésben részesülő betegeknél.

Egy második vizsgálat azt mutatta, hogy a Carvykti hatásos volt azoknál a mielóma multiplexben szenvedő betegeknél, akiknek a betegsége kiújult, és nem reagált egy-három korábbi, lenalidomidot tartalmazó kezelésre. A betegek áthidaló kezelést követően Carvykti-t (a Carvykti előállításáig tartó standard kezelést) vagy önmagában standard kezelést kaptak. A standard kezelés bortezomibból, pomalidomidból, dexametazonból vagy daratumumabból, pomalidomidból és dexametazonból állt. Közel 16 hónapos kezelést követően a Carvykti-val kezelt betegek közül kevesebbénél (31%, 208-ból 65) súlyosbodott a betegség, mint a kizárólag standard kezelésben részesült betegeknél (58%, 211-ből 122).

Milyen kockázatokkal jár a Carvykti alkalmazása?

A Carvykti alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Carvykti leggyakoribb mellékhatásai (5 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a neutropénia (a neutrofilek alacsony szintje), a láz, a limfopénia és leukopénia (a limfociták vagy más fehérvérsejtek alacsony szintje), a vérszegénység (alacsony vörösvérsejtszám), a trombocitopénia (alacsony vérlemezkeszám), az alacsony vérnyomás, az izom- és csontfájdalom, a magas májenzimszint, a felső légúti fertőzés (orr- és torokfertőzés), a hasmenés, a hipogammaglobulinéamia (alacsony immunglobulin-szint), a hányinger, a fejfájás, a köhögés, a fáradtság, valamint a citokin felszabadulási szindróma (egy potenciálisan életveszélyes gyulladásos állapot, amely lázat, hányást, légszomjat, fájdalmat és alacsony vérnyomást okozhat).

Azok a betegek, akik nem részesülhetnek kemoterápiában a meglévő fehérvérsejtek eltávolítása érdekében, nem kaphatnak Carvykti-t.

Miért engedélyezték a Carvykti forgalomba hozatalát az EU-ban?

Annak ellenére, hogy egyre több kezelés áll rendelkezésre a mielóma multiplex ellen, a betegség végül általában kiújul és gyógyíthatatlanná válik. Két fő vizsgálatban a Carvykti egyetlen infúziója klinikailag jelentős válaszarányt eredményezett azon mielóma multiplexben szenvedő betegeknél, akiknek a daganata kiújult, és nem reagált a korábbi kezelésekre.

Mivel súlyos mellékhatások léphetnek fel, mint például a citokinfelszabadulási szindróma és az úgynevezett ICANS neurológiai rendellenesség (immuneffektor sejthez társuló neurotoxicitás szindróma), a kísérőírások e mellékhatások kezelésére vonatkozó tanácsokat tartalmaznak. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Carvykti alkalmazásának előnyei meghaladják annak kockázatait, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

A Carvykti-t eredetileg „feltételes forgalombahozatali engedéllyel” engedélyezték. Az engedélyt rendes forgalomba hozatali engedélyre változtatták, mivel a vállalat az Ügynökség által kért további adatokat nyújtott be.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Carvykti biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Carvykti-t forgalmazó vállalatnak vizsgálatokat kell végeznie, hogy további információkat gyűjtsön a Carvykti hosszú távú biztonságosságáról és hatásosságáról. Biztosítania kell továbbá, hogy a Carvykti-t alkalmazó kórházak megfelelő szakértelemmel, létesítményekkel és képzéssel rendelkezzenek. Tocilizumabnak, illetve hiány miatti elérhetetlensége esetén megfelelő alternatíváknak rendelkezésre kell állniuk a citokinfelszabadulási szindróma kezelésére.

A vállalatnak továbbá oktatási anyagokat kell biztosítania az egészségügyi szakemberek és a betegek számára a lehetséges mellékhatásokról, különösen a citokin felszabadulási szindrómáról és a neurotoxicitásról.

A Carvykti biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegájékoztatóban.

A Carvykti alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Carvykti alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Carvykti-vel kapcsolatos egyéb információ

2022. május 25-én a Carvykti az Európai Unió egész területére érvényes feltételes forgalombahozatali engedélyt kapott. A feltételes engedély 2024. április 19-én vált teljes érvényű forgalomba hozatali engedéllyé.

A Carvykti-re vonatkozó további információ az Európai Gyógyszerügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Carvykti

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 03-2024.