



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Carvykti (*ciltacabtagene autoleucel*)

Sintesi di Carvykti e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Carvykti e per cosa si usa?

Carvykti è un medicinale usato per il trattamento di adulti affetti da mieloma multiplo (un cancro del midollo osseo) recidivante (che si è ripresentato) e refrattario (che non ha risposto al trattamento).

Il medicinale è usato negli adulti che sono stati sottoposti ad almeno una precedente terapia, tra cui un agente immunomodulatore e un inibitore del proteasoma, la cui malattia è peggiorata dall'ultimo trattamento e per i quali il trattamento con lenalidomide non ha funzionato (refrattario).

Il mieloma multiplo è raro e Carvykti è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 28 febbraio 2020. Ulteriori informazioni sulla qualifica di medicinale orfano sono disponibili sul sito web dell'EMA: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3202252.

Carvykti contiene il principio attivo ciltacabtagene autoleucel, costituito da cellule T (un tipo di globuli bianchi) geneticamente modificate.

Come si usa Carvykti?

Carvykti può essere somministrato ai pazienti solo da medici esperti presso presidi ospedalieri specialistici.

Carvykti è preparato mediante i linfociti T del paziente stesso, estratti dal sangue, geneticamente modificati in laboratorio, e poi somministrati nuovamente al paziente come singola infusione (flebo) in vena. Carvykti deve essere somministrato esclusivamente al paziente le cui cellule sono state utilizzate per la produzione del medicinale.

Prima di assumere Carvykti il paziente deve sottoporsi a un breve ciclo di chemioterapia per eliminare i globuli bianchi esistenti e assumere paracetamolo e un antistaminico subito prima dell'infusione, al fine di ridurre il rischio di reazioni all'infusione.

Devono essere disponibili un medicinale denominato tocilizumab (o un'alternativa adeguata quando tocilizumab non è disponibile a causa di una carenza) e dispositivi di emergenza nel caso in cui il paziente manifestasse un effetto indesiderato potenzialmente grave denominato sindrome da rilascio di citochine (vedere la descrizione nella sezione sui rischi in basso).



I pazienti devono essere attentamente monitorati per rilevare l'eventuale comparsa di effetti indesiderati ogni giorno per 14 giorni dopo l'infusione di Carvykti e poi periodicamente per altre due settimane. Si consiglia ai pazienti di rimanere nelle vicinanze di un presidio ospedaliero specialistico per almeno quattro settimane dopo l'infusione di Carvykti.

Per maggiori informazioni sull'uso di Carvykti, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Carvykti?

Carvykti contiene ciltacabtagene autoleucel, costituito dalle cellule T del paziente, modificate geneticamente in laboratorio, in modo da produrre una proteina chiamata recettore antigenico chimerico (CAR). Il CAR può legarsi a una proteina denominata antigene di maturazione delle cellule B (BCMA) presente sulla superficie delle cellule del mieloma multiplo.

Quando Carvykti viene somministrato al paziente, le cellule T modificate si legano al BCMA e attaccano le cellule del mieloma, contribuendo in tal modo a eliminare il mieloma multiplo dall'organismo.

Quali benefici di Carvykti sono stati evidenziati negli studi?

Un primo studio ha mostrato che una singola infusione di Carvykti era efficace nell'eliminare le cellule tumorali nei pazienti affetti da mieloma multiplo che si era ripresentato e non aveva risposto a tre o più trattamenti precedenti. Dopo un anno e mezzo, circa l'84 % dei pazienti (95 su 113) ha risposto al trattamento e il 69 % (78 su 113) non presentava segni del cancro (risposta completa). In questo studio Carvykti non è stato confrontato con un altro medicinale.

Questi risultati sono stati migliori di quelli osservati in altri studi condotti su pazienti sottoposti a trattamenti standard per il mieloma multiplo.

Da un secondo studio è emerso che Carvykti era efficace nei pazienti affetti da mieloma multiplo che si era ripresentato e non aveva risposto a uno-tre trattamenti precedenti, tra cui quello a base di lenalidomide. I pazienti sono stati trattati con Carvykti dopo una terapia ponte (trattamento standard in attesa della produzione di Carvykti) o sottoposti al solo trattamento standard. Il trattamento standard era costituito da bortezomib, pomalidomide e desametasone o daratumumab, pomalidomide e desametasone. Dopo quasi 16 mesi di trattamento, i pazienti in terapia con Carvykti la cui malattia è peggiorata sono stati in numero minore (31 %, 65 su 208) rispetto a quelli sottoposti al solo trattamento standard (58 %, 122 su 211).

Quali sono i rischi associati a Carvykti?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Carvykti, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Carvykti (che possono riguardare più di 1 persona su 5) comprendono neutropenia (bassi livelli di neutrofili), febbre, linfopenia e leucopenia (bassi livelli di linfociti o altri globuli bianchi), anemia (bassi livelli di globuli rossi), trombocitopenia (bassi livelli di piastrine nel sangue), ipotensione (pressione sanguigna bassa), dolore muscolare e articolare, enzimi epatici aumentati, infezione del tratto respiratorio superiore (infezione del naso e della gola), diarrea, ipogammaglobulinemia (bassi livelli di immunoglobuline nel sangue), nausea, mal di testa, tosse, stanchezza e sindrome da rilascio di citochine (un'affezione infiammatoria potenzialmente pericolosa per la vita che può causare febbre, vomito, respiro affannoso, dolore e pressione sanguigna bassa).

Le persone che non possono essere sottoposte a chemioterapia per eliminare i globuli bianchi esistenti non devono assumere Carvykti.

Perché Carvykti è autorizzato nell'UE?

Nonostante la disponibilità di un numero crescente di trattamenti per il mieloma multiplo, solitamente la malattia finisce col ripresentarsi e diventa incurabile. In due studi principali una singola infusione di Carvykti ha portato a tassi di risposta clinicamente significativi nei pazienti affetti da mieloma multiplo il cui cancro si era ripresentato e non aveva risposto a trattamenti precedenti.

Possono verificarsi gravi effetti indesiderati, in particolare la sindrome da rilascio di citochine e un disturbo neurologico denominato ICANS (sindrome di neurotossicità associata alle cellule effettrici immunitarie) e le informazioni sul prodotto contengono consigli per la loro gestione. L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Carvykti sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Carvykti aveva inizialmente ottenuto una "autorizzazione subordinata a condizioni". L'autorizzazione è diventata un'autorizzazione ordinaria in quanto la società ha fornito i dati supplementari richiesti dall'Agenzia.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Carvykti?

La società che commercializza Carvykti deve effettuare studi per acquisire ulteriori dati sulla sicurezza e sull'efficacia a lungo termine di Carvykti e deve inoltre garantire che gli ospedali in cui viene somministrato Carvykti dispongano di competenze, strutture e formazione adeguate. Per la gestione della sindrome da rilascio di citochine devono essere disponibili tocilizumab o alternative adeguate in caso di penuria del prodotto.

La ditta deve inoltre fornire materiale informativo per gli operatori sanitari e i pazienti sui possibili effetti indesiderati, in particolare sulla sindrome da rilascio di citochine e sulla neurotossicità.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Carvykti sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Carvykti sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Carvykti sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Carvykti

Carvykti ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni valida in tutta l'UE il 25 maggio 2022. Tale autorizzazione è stata trasformata in un'autorizzazione all'immissione in commercio ordinaria a tutti gli effetti il 19 aprile 2024.

Ulteriori informazioni su Carvykti sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Carvykti.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 03-2024.