



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Carvykti (*ciltakabtagenas autoleucelas*)

Carvykti apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Carvykti ir kam jis vartojamas?

Carvykti – tai vaistas, kuriuo gydomi daugine mieloma (kaulų čiulpų vėžiu) sergantys suaugusieji, kuriems vėžys atsinaujino (recidyvavo) arba gydymas buvo neveiksmingas (liga buvo atspari gydymui).

Jis skiriamas suaugusiesiems, kuriems jau taikytas bent vienas gydymo kursas, įskaitant gydymą imunomodulatoriumi ir proteasomos inhibitoriumi, kuriems po paskutinio gydymo liga progresavo ir kuriems gydymas lenalidomidu buvo neveiksmingas (liga buvo atspari gydymui).

Dauginė mieloma yra reta liga, todėl 2020 m. vasario 28 d. Carvykti buvo priskirtas „retųjų vaistų“ (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams rasite čia: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3202252.

Carvykti sudėtyje yra veikliosios medžiagos ciltakabtageno autoleucelo, kurį sudaro genetiškai modifikuotos T ląstelės (baltųjų kraujo ląstelių rūšis).

Kaip vartoti Carvykti?

Pacientams Carvykti gali skirti tik specialiai parengti gydytojai specializuotame gydymo centre.

Carvykti ruošiamas naudojant paties paciento T ląsteles – jos išskiriamos iš kraujo ir genetiškai modifikuojamos laboratorijoje ir vėliau suleidžiamos pacientui atliekant vieną infuziją (sulašinamos) į veną. Carvykti galima skirti tik tam pacientui, kurio ląstelės buvo naudojamos vaistui pagaminti.

Prieš lašinant Carvykti, pacientui reikia atlikti trumpą chemoterapijos kursą esamoms baltosioms kraujo ląstelėms išnaikinti. Prieš pat infuziją pacientui reikia skirti paracetamolio ir antihistamininio vaisto, kad sumažėtų reakcijų į infuziją pavojus.

Infuzijos metu reikia turėti pasiruošus vaistą tocilizumabą (arba tinkamą jo pakaitalą, kai tocilizumabo neturima dėl jo trūkumo) ir skubios pagalbos priemones, kurias būtų galima panaudoti pasireiškus galimai sunkiam šalutiniam poveikiui – citokinų išsiskyrimo sindromui (žr. aprašymą toliau pateiktoje dalyje apie riziką).



Pirmas 14 parų po Carvykti infuzijos ir periodiškai dar 2 savaites reikia kasdien atidžiai stebėti, ar pacientui nepasireiškia šalutinis poveikis. Po Carvykti infuzijos pacientui patariama ne mažiau kaip keturias savaites būti netoli specializuotos ligoninės.

Daugiau informacijos apie Carvykti vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Carvykti?

Carvykti sudėtyje yra ciltakabtageno autoleucelo, susidedančio iš paties paciento T ląstelių, kurios buvo genetiškai modifikuotos laboratorijoje, kad gamintų baltymą, vadinamą chimeriniu antigeno receptoriumi (CAR). CAR gali prisijungti prie baltymo, vadinamo B ląstelių brendimo antigenu (BCMA), kurio yra dauginės mielomos ląstelių paviršiuje.

Pacientui suleidus Carvykti, modifikuotos T ląstelės prisijungia prie BCMA ir sunaikina mielomos ląsteles, taip padėdamos organizmui atsikratyti dauginės mielomos.

Kokia Carvykti nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus pagrindinį tyrimą nustatyta, kad vienkartinė Carvykti infuzija padėjo išnaikinti vėžines ląsteles daugine mieloma sergantiems pacientams, kurių liga atsinaujino ir kuriems trys ar daugiau ankstesnių gydymo kursų buvo neveiksmingi. Po pusantų metų atsakas į gydymą nustatytas maždaug 84 proc. (95 iš 113) pacientų; 69 proc. (78 iš 113) pacientų vėžio požymiai išnyko (visiškas atsakas). Šiame tyrime Carvykti nebuvo lyginamas su kitu vaistu.

Šie rezultatai buvo geresni nei kitų tyrimų, kuriuose buvo tiriami standartiniai vaistai nuo dauginės mielomos.

Antras tyrimas parodė, kad Carvykti buvo veiksmingas daugine mieloma sergantiems pacientams, kurių liga atsinaujino ir kuriems 1–3 ankstesni gydymo kursai, įskaitant gydymą lenalidomidu, buvo neveiksmingi. Pacientams skirta arba Carvykti po tarpinio gydymo (standartinis gydymas taikomas laukiant, kol bus pagaminta Carvykti), arba tik standartinis gydymas. Standartinis gydymas – gydymas bortezomibu, pomalidomidu ir deksametazonu arba daratumumabu, pomalidomidu ir deksametazonu. Per beveik 16 gydymo mėnesių liga paūmėjo mažiau (31 proc., 65 iš 208) Carvykti vartojusių pacientų, palyginti su pacientais, kuriems taikytas vien standartinis gydymas (58 proc., 122 iš 211 pacientų).

Kokia rizika susijusi su Carvykti vartojimu?

Išsamų visų Carvykti šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Carvykti šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 5) yra neutropenija (sumažėjusi neutrofilų koncentracija), karščiavimas, limfopenija ir leukopenija (sumažėjusi limfocitų arba kitų baltųjų kraujo ląstelių koncentracija), anemija (sumažėjusi raudonųjų kraujo ląstelių koncentracija), trombocitopenija (sumažėjusi trombocitų koncentracija), hipotenzija (mažas kraujospūdis), raumenų ir kaulų skausmas, didelis kepenų fermentų kiekis, viršutinių kvėpavimo takų infekcija (nosies ir gerklės infekcija), viduriavimas, hipogammaglobulinemija (sumažėjusi imunoglobulino koncentracija kraujyje), pykinimas, galvos skausmas, kosulys, nuovargis, taip pat citokinų išsiskyrimo sindromas (galimai gyvybei pavojinga uždegiminė būklė, kuri gali sukelti karščiavimą, vėmimą, dusulį, skausmą ir mažą kraujospūdį).

Žmonėms, kuriems negalima taikyti chemoterapijos baltosioms kraujo ląstelėms išnaikinti, Carvykti vartoti negalima.

Kodėl Carvykti buvo registruotas ES?

Nors randasi vis daugiau vaistų daiginei mielomai gydyti, paprastai ši liga galiausiai vėl atsinaujina ir tampa neišgydoma. Atliekant du pagrindinius tyrimus, po vienos Carvykti infuzijos daigine mieloma sergantiems pacientams, kurių vėžys atsinaujino ir kuriems anksčiau taikyti gydymai buvo neveiksmingi, pasireiškė kliniškai reikšmingas atsakas į gydymą.

Gali pasireikšti sunkus šalutinis poveikis, ypač citokinų išsiskyrimo sindromas ir neurologinis sutrikimas, vadinamas ICANS (su imuninėmis efektorinėmis ląstelėmis susijęs neurologinio toksinio poveikio sindromas). Preparato informaciniuose dokumentuose pateikiama patarimų, kaip juos valdyti. Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Carvykti nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Iš pradžių Carvykti registracija buvo sąlyginė. Dabar sąlyginė registracija pakeista į standartinę, nes bendrovė pateikė Agentūros prašytus papildomus duomenis.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Carvykti vartojimą?

Carvykti prekiaujanti bendrovė privalo atlikti tyrimus, kad surinktų daugiau informacijos apie ilgalaikį Carvykti saugumą ir veiksmingumą. Ji taip pat turi užtikrinti, kad ligoninės, kuriose atliekamos Carvykti infuzijos, turėtų reikiamas žinias ir infrastruktūrą ir gautų reikiamus mokymus. Citokinų išsiskyrimo sindromui suvaldyti reikia turėti tocilizumabo arba kitų jam pakeisti tinkamų vaistų, esant šio vaisto trūkumui.

Be to, sveikatos priežiūros specialistams ir pacientams bendrovė turi pateikti mokomąją medžiagą apie galimą šalutinį poveikį, ypač citokinų išsiskyrimo sindromą ir neurologinį toksinį poveikį.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Carvykti vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Carvykti vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Carvykti šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Carvykti

Carvykti buvo registruotas sąlyginiu būdu visoje ES 2022 m. gegužės 25 d. Sąlyginė registracija pakeista į įprastinę 2024 m. balandžio 19 d.

Daugiau informacijos apie Carvykti rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Carvykti

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2024-03.