



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 July 2024¹
EMA/PRAC/298070/2024
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nauja vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamos informacijos formuluotė. Ištraukos iš PRAC rekomendacijų dėl saugumo signalų

Patvirtinta PRAC 2024 m. birželio 10–13 d. posėdyje

Šiame dokumente pateikiama vaistinio preparato informacinių dokumentų formuluotė yra ištrauka iš dokumento „PRAC rekomendacijos dėl saugumo signalų“, kuriame pateikiamas visas Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (PRAC) rekomendacijų dėl vaistinio preparato informacinių dokumentų atnaujinimo tekstas, taip pat bendrosios gairės, kaip reikėtų reaguoti į saugumo signalus. Ją galima rasti PRAC interneto svetainėje, kurioje pateikiamos [PRAC rekomendacijos dėl saugumo signalų](#) (tik anglų kalba).

Naujas tekstas, kurį reikia įtraukti į vaistinio preparato informacinius dokumentus, pabrauktas. Esamas tekstas, kurį reikia išbraukti, ~~perbrauktas~~.

1. Aksikabtagenas ciloleucelas; breksukabtagenas autoleucelas; ciltakabtagenas autoleucelas; idekabtagenas vikleucelas; lisokabtagenas maraleucelas; tisagenlekleucelas – antriniai piktybiniai navikai, išsivystantys iš T ląstelių (EPITT Nr. 20040)

Abecma

Preparato charakteristikų santrauka

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Antriniai piktybiniai navikai, taip pat ir išsivystantys iš T ląstelių

Vartojant Abecma, gali išsivystyti antriniai piktybiniai navikai. Gauta pranešimų apie T ląstelių piktybinius navikus, atsiradusius po piktybinių hematologinių navikų gydymo BCMA arba į CD19

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



nukreiptais CAR T ląstelių terapiniais vaistiniais preparatais, įskaitant Abecma. Per kelias savaites ir dar kelerius metus nuo gydymo BCMA arba į CD19 nukreiptais CAR T ląstelių terapiniais vaistiniais preparatais buvo pranešta apie T ląstelių piktybinius navikus, įskaitant CAR teigiamus piktybinius navikus. Kai kurie atvejai baigėsi mirtimi. [...]

4.8 Nepageidaujamas poveikis

3 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos, nustatytos Abecma vartojusiems pacientams

Organų sistemos klasės (OSK) „Gerybiniai, piktybiniai ir neįvardyti navikai (įskaitant cistas ir polipus)“ nepageidaujamų reakcijų lentelę reikia papildyti įrašant „Antriniai piktybiniai navikai, išsivystantys iš T ląstelių“.

Dažnis: retas

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš Jums skiriant Abecma

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Abecma gydomi pacientai gali susirgti naujų rūšių vėžiu. Gauta pranešimų apie pacientams išsivysčiusį vėžį, kuris iš pradžių atsirado baltosiose kraujo ląstelėse, vadinamose T ląstelėmis, po gydymo Abecma ir panašiais vaistais. Pastebėję naujai atsiradusį liaukų (limfmazgių) patinimą arba odos pokyčius, pvz., naujus išbėrimus ar mazgelius, kreipkitės į savo gydytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Kitas galimas šalutinis poveikis

Retas: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):

- naujo tipo vėžys, prasidedantis tam tikros rūšies baltosiose kraujo ląstelėse, vadinamose T ląstelėmis (antriniai piktybiniai navikai, išsivystantys iš T ląstelių)

II PRIEDO D DALYJE NUSTATYTOS SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

Mokomoji programa

Sveikatos priežiūros specialistų mokomoji programa

Visi sveikatos priežiūros specialistai, savo pacientams išrašantys, išduodantys ir skiriantys Abecma, gaus sveikatos priežiūros specialistams skirtą vadovą, kuriame bus pateikta informacija apie:

antrinių piktybinių navikų, išsivystančių iš T ląstelių, riziką

Breyanzi

Preparato charakteristikų santrauka

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Antriniai piktybiniai navikai, taip pat ir išsivystantys iš T ląstelių

Breyanzi gydomiems pacientams gali išsivystyti antriniai piktybiniai navikai. Gauta pranešimų apie T ląstelių piktybinius navikus, atsiradusius po piktybinių hematologinių navikų gydymo BCMA arba į CD19 nukreiptais CAR T ląstelių terapiniais vaistiniais preparatais, įskaitant Breyanzi. Per kelias savaites ir dar kelerius metus nuo gydymo BCMA arba į CD19 nukreiptais CAR T ląstelių terapiniais vaistiniais preparatais buvo pranešta apie T ląstelių piktybinius navikus, įskaitant CAR teigiamus piktybinius navikus. Kai kurie atvejai baigėsi mirtimi. [...]

4.8 Nepageidaujamas poveikis

3 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos į vaistą, nustatytos vartojant Breyanzi

OSK skiltį „Gerybiniai, piktybiniai ir neįvardyti navikai (įskaitant cistas ir polipus)“ reikia papildyti įrašant „Antriniai piktybiniai navikai, išsivystantys iš T ląstelių“. Dažnis: Nedažnas

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant Breyanzi

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Breyanzi gydomiems pacientams gali išsivystyti kitų rūšių vėžys. Gauta pranešimų apie pacientams išsivysčiusį vėžį, kuris iš pradžių atsirado baltosiose kraujo ląstelėse, vadinamose T ląstelėmis, po gydymo Breyanzi ir panašiais vaistais. Pastebėję naujai atsiradusį liaukų (limfmazgių) patinimą arba odos pokyčius, pvz., naujus išbėrimus ar mazgelius, kreipkitės į savo gydytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Kitas galimas šalutinis poveikis

Nedažnas: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų

- naudojimo vėžys, prasidedantis tam tikros rūšies baltosiose kraujo ląstelėse, vadinamose T ląstelėmis (antriniai piktybiniai navikai, išsivystantys iš T ląstelių)

II PRIEDO D DALYJE NUSTATYTOS SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

Mokomoji programa

Sveikatos priežiūros specialistų mokomoji programa

Visi sveikatos priežiūros specialistai, savo pacientams išrašantys, išduodantys ir skiriantys Breyanzi gaus sveikatos priežiūros specialistams skirtą vadovą, kuriame bus pateikta informacija apie:

- antrinių piktybinių navikų, išsivystančių iš T ląstelių, riziką

Carvykti

Preparato charakteristikų santrauka

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Antriniai piktybiniai navikai, taip pat ir išsivystantys iš T ląstelių

CARVYKTI gydomiems pacientams gali išsivystyti antriniai piktybiniai navikai. Gauta pranešimų apie T ląstelių piktybinius navikus, atsiradusius po piktybinių hematologinių navikų gydymo BCMA arba į CD19 nukreiptais CAR T ląstelių terapiniais vaistiniais preparatais, įskaitant CARVYKTI. Per kelias savaites ir dar kelerius metus nuo gydymo BCMA arba į CD19 nukreiptais CAR T ląstelių terapiniais vaistiniais preparatais buvo pranešta apie T ląstelių piktybinius navikus, įskaitant CAR teigiamus piktybinius navikus. Kai kurie atvejai baigėsi mirtimi. Šiuo metu atliekamo tyrimo metu pranešta apie CAR teigiamos T ląstelių limfomos atvejį. [...]

4.8 Nepageidaujamas poveikis

4 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos CARVYKTI gydytiems daugine mieloma sergantiems pacientams (N=396)

OSK skiltį „Gerybiniai, piktybiniai ir neįvardyti navikai (įskaitant cistas ir polipus)“ reikia papildyti įrašant „Antriniai piktybiniai navikai, išsivystantys iš T ląstelių“. Dažnis nedažnas

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant CARVYKTI

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

CARVYKTI gydomiems pacientams gali išsivystyti naujų rūšių vėžys. Gauta pranešimų apie pacientams išsivysčiusį vėžį, kuris iš pradžių atsirado baltosiose kraujo ląstelėse, vadinamose T ląstelėmis, po gydymo CARVYKTI ir panašiais vaistais. Pastebėję naujai atsiradusį liaukų (limfmazgių) patinimą arba odos pokyčius, pvz., naujus išbėrimus ar mazgelius, kreipkitės į savo gydytoją.

Prieš skiriant CARVYKTI, pasakykite savo gydytojui, jeigu: [...]

4. Galimas šalutinis poveikis

Kitas šalutinis poveikis

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- naujo tipo vėžys, prasidedantis tam tikros rūšies baltosiose kraujo ląstelėse, vadinamose T ląstelėmis (antriniai piktybiniai navikai, išsivystantys iš T ląstelių)

II PRIEDO D DALYJE NUSTATYTOS SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

Mokomoji programa Prieš pateikdamas CARVYKTI į kiekvienos valstybės narės rinką, registruotojas privalo suderinti su nacionaline kompetentinga institucija mokomosios medžiagos turinį ir formą.

Sveikatos priežiūros specialistų mokomoji programa

Registruotojas privalo užtikrinti, kad kiekvienoje šalyje, kurioje prekiaujama CARVYKTI, visi sveikatos priežiūros specialistai, išrašantys, išduodantys ir skiriantys CARVYKTI gaus informaciją apie:

- antrinių piktybinių navikų, išsivystančių iš T ląstelių, riziką

Kymriah

Preparato charakteristikų santrauka

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Antriniai piktybiniai navikai, taip pat ir išsivystantys iš T ląstelių

Kymriah gydomiems pacientams gali išsivystyti antriniai piktybiniai navikai arba vėžys gali atsinaujinti. Gauta pranešimų apie T ląstelių piktybinius navikus, atsiradusius po piktybinių hematologinių navikų gydymo BCMA arba į CD19 nukreiptais CAR T ląstelių terapiniais vaistais, įskaitant Kymriah. Per kelias savaites ir dar kelerius metus nuo gydymo BCMA arba į CD19 nukreiptais CAR T ląstelių terapiniais vaistais buvo pranešta apie T ląstelių piktybinius navikus, įskaitant CAR teigiamus piktybinius navikus. Kai kurie atvejai baigėsi mirtimi. Jie Ar pacientams neišsivystė antriniai piktybiniai navikai, reikia stebėti visą gyvenimą. [...]

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Šiame skyriuje aprašytos nepageidaujamos reakcijos buvo nustatytos 79, 115 ir 97 pacientams, kurie buvo įtraukti į tuo metu vykdomus daugiacentrius pagrindinius klinikinius tyrimus (CCTL019B2202, CCTL019C2201 ir CCTL019E2202), ir 64 ir 69 pacientams, dalyvavusiems pagalbinuose tyrimuose (CCTL019B2205J ir CCTL019B2001X), taip pat reakcijos, apie kurias gauta pranešimų po vaistinio preparato pateikimo rinkai. Šių klinikinių tyrimų metu nustatytos nepageidaujamos reakcijos į vaistą (2 lentelė) išvardytos pagal MedDRA organų sistemų klases.

2 lentelė. Klinikinių tyrimų metu pastebėtos Nepageidaujamos reakcijos į vaistinį preparatą

Nepageidaujamų reakcijų į vaistinį preparatą lentelę reikėtų papildyti taip:

antriniai piktybiniai navikai, išsivystantys iš T ląstelių OSK skiltis „Gerybiniai, piktybiniai ir neįvardyti navikai (įskaitant cistas ir polipus)“. Dažnis: retas
Anafilaksinė reakcija; OSK „Imuninės sistemos sutrikimai“; Dažnis: nežinomas
Neurotoksiškumas; OSK „Nervų sistemos sutrikimai“; dažnis: nežinomas

~~Po vaisto pateikimo rinkai surinkti duomenys~~

~~Toliau nurodytos nepageidaujamos reakcijos į vaistą nustatytos remiantis po Kymriah pateikimo rinkai sukauptais spontaniniais pranešimais apie individualius atvejus, mokslinėje literatūroje paskelbtais atvejais, išplėstinės prieigos programomis ir klinikiniais tyrimais, išskyrus visuotinės registracijos tyrimus. Kadangi apie šias reakcijas savanoriškai pranešama stebint neapibrėžto dydžio populiaciją, ne visada įmanoma patikimai įvertinti jų dažnį arba nustatyti priežastinį ryšį su tizagenlekleucelio ekspozicija.~~

~~Dažnis nežinomas: anafilaksinė reakcija ir (arba) su infuzija susijusi reakcija, neurotoksiškumas.~~

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant Kymriah

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kymriah gaminamas iš Jūsų baltųjų kraujo ląstelių ir turi būti leidžiamas tik Jums.

Kymriah gydomiems pacientams gali išsivystyti naujų rūšių vėžys. Gauta pranešimų apie pacientams išsivysčiusį vėžį, kuris iš pradžių atsirado baltosiose kraujo ląstelėse, vadinamose T ląstelėmis, po gydymo Kymriah ir panašiais vaistais. Pastebėję naujai atsiradusį liaukų (limfmazgių) patinimą arba odos pokyčius, pvz., naujus išbėrimus ar mazgelius, kreipkitės į savo gydytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Kitas galimas šalutinis poveikis

Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):

- naujo tipo vėžys, prasidedantis tam tikros rūšies baltosiose kraujo ląstelėse, vadinamose T ląstelėmis (antriniai piktybiniai navikai, išsivystantys iš T ląstelių)

II PRIEDO D DALYJE NUSTATYTOS SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

Mokomoji programa

Sveikatos priežiūros specialistų mokomoji programa

Registruotojas privalo užtikrinti, kad kiekvienoje šalyje, kurioje prekiaujama KYMRIAH, visi sveikatos priežiūros specialistai, išrašantys, išduodantys ir skiriantys KYMRIAH gaus informaciją apie:

- antrinių piktybinių navikų, išsivystančių iš T ląstelių, riziką

Tecartus

Preparato charakteristikų santrauka

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Antriniai piktybiniai navikai, taip pat ir išsivystantys iš T ląstelių

Tecartus gydomiems pacientams gali išsivystyti antriniai piktybiniai navikai. Gauta pranešimų apie T ląstelių piktybinius navikus, atsiradusius po piktybinių hematologinių navikų gydymo BCMA arba į CD19 nukreiptais CART T ląstelių terapiniais vaistiniais preparatais. Per kelias savaites ir dar kelerius metus nuo gydymo BCMA arba į CD19 nukreiptais CAR T ląstelių terapiniais vaistiniais preparatais buvo pranešta apie T ląstelių piktybinius navikus, įskaitant CAR teigiamus piktybinius navikus. Kai kurie atvejai baigėsi mirtimi. [...]

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų ZUMA-2 ir ZUMA-3 (n=182) tyrimuose, taip pat po vaistinio preparato pateikimo rinkai gautuose pranešimuose aprašymas

[...]

Antriniai piktybiniai navikai

Taikant gydymą kitais CAR T ląstelių preparatais, gauta pranešimų apie toliau nurodytą nepageidaujamą poveikį, kuris taip pat gali pasireikšti taikant gydymą Tecartus: antriniai piktybiniai navikai, išsivystantys iš T ląstelių.

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš Jums skiriant Tecartus

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Tecartus gaminamas iš Jūsų baltųjų kraujo ląstelių ir turi būti skiriamas tik jums (autologinis vartojimas).

Tecartus gydomiems pacientams gali išsivystyti naujų rūšių vėžys. Gauta pranešimų apie pacientams išsivysčiusį vėžį, kuris iš pradžių atsirado baltosiose kraujo ląstelėse, vadinamose T ląstelėmis, po gydymo Tecartus ir panašiais vaistais. Pastebėję naujai atsiradusį liaukų (limfmazgių) patinimą arba odos pokyčius, pvz., naujus išbėrimus ar mazgelius, kreipkitės į savo gydytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

[...]

Gauta pranešimų apie kitų panašių vaistų vartojimo sukeliama naujo tipo vėžio, prasidedančio tam tikros rūšies baltosiose kraujo ląstelėse, vadinamose T ląstelėmis, atvejus (antriniai piktybiniai navikai, išsivystantys iš T ląstelių).

Pranešimas apie šalutinį poveikį
[...]

II PRIEDO D DALYJE NUSTATYTOS SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

Mokomoji programa

Sveikatos priežiūros specialistų mokomoji programa

Registruotojas privalo užtikrinti, kad kiekvienoje šalyje, kurioje prekiaujama Tecartus, visi sveikatos priežiūros specialistai, išrašantys, išduodantys ir skiriantys Tecartus gaus informaciją apie:

- [...]
- antrinių piktybinių navikų, išsivystančių iš T ląstelių, riziką

Yescarta

Preparato charakteristikų santrauka

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Antriniai piktybiniai navikai, taip pat ir išsivystantys iš T ląstelių

Yescarta gydomiems pacientams gali išsivystyti antriniai piktybiniai navikai. Gauta pranešimų apie T ląstelių piktybinius navikus, atsiradusius po piktybinių hematologinių navikų gydymo BCMA arba į CD19 nukreiptais CAR T ląstelių terapiniais vaistiniais preparatais, įskaitant Yescarta. Per kelias savaites ir dar kelerius metus nuo gydymo BCMA arba į CD19 nukreiptais CAR T ląstelių terapiniais vaistiniais preparatais buvo pranešta apie T ląstelių piktybinius navikus, įskaitant CAR teigiamus piktybinius navikus. Kai kurie atvejai baigėsi mirtimi. [...]

4.8 Nepageidaujamas poveikis

3 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos į vaistinį preparatą, nustatytos vartojant Yescarta*

OSK skiltį „Gerybiniai, piktybiniai ir neįvardyti navikai (įskaitant cistas ir polipus)“ reikia papildyti įrašant „Antriniai piktybiniai navikai, išsivystantys iš T ląstelių“. Dažnis: retos

~~* Nepageidaujamos reakcijos į vaistą nustatytos atlikus bendrą ZUMA-1, ZUMA-5 ir ZUMA-7 tyrimuose dalyvavusių 397 Yescarta gydytų suaugusių pacientų analizę ir remiantis po vaisto pateikimo rinkai gautais duomenimis~~

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant Yescarta

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Yescarta gaminamas iš Jūsų baltųjų kraujo ląstelių ir turi būti leidžiamas tik Jums (autologinis vartojimas).

Yescarta gydomiems pacientams gali išsivystyti naujų rūšių vėžys. Gauta pranešimų apie pacientams išsivysčiusį vėžį, kuris iš pradžių atsirado baltosiose kraujo ląstelėse, vadinamose T ląstelėmis, po gydymo Yescarta ir panašiais vaistais. Pastebėję naujai atsiradusį liaukų (limfmazgių) patinimą arba odos pokyčius, pvz., naujus išbėrimus ar mazgelius, kreipkitės į savo gydytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):

- naujo tipo vėžys, prasidedantis tam tikros rūšies baltosiose kraujo ląstelėse, vadinamose T ląstelėmis (antriniai piktybiniai navikai, išsivystantys iš T ląstelių)

II PRIEDO D DALYJE NUSTATYTOS SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

Mokomoji programa

Sveikatos priežiūros specialistų mokomoji programa

Registruotojas privalo užtikrinti, kad kiekvienoje šalyje, kurioje prekiaujama Tecartus, visi sveikatos priežiūros specialistai, išrašantys, išduodantys ir skiriantys Tecartus gaus informaciją apie:

[...]

antrinių piktybinių navikų, išsivystančių iš T ląstelių, riziką