



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Carvykti (*ciltacabtagene autoleucel*)

Ħarsa ġenerali lejn Carvykti u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Carvykti u għal xiex jintuża?

Carvykti huwa mediċina li tintuża għat-trattament ta' adulti b'majeloma multipla (kanċer tal-mudullun) meta l-kanċer ikun reġa' tfaċċa (rikadut) u ma jkunx irrisponda għat-trattament (rifrattarju).

Jintuża f'adulti li rċewew mill-inqas terapija waħda preċedenti, inkluż agent immunomodulatorju u inibitur tal-proteasome, li l-marda tagħhom marret għall-aġħar mill-aħħar trattament, u li għalihom t-trattament b'lenalidomide ma ħadimx (rifrattarju).

Il-majeloma multipla hija rari, u Carvykti ġie denominat bħala "mediċina orfni" (mediċina li tintuża f'mard rari) fit-28 ta' Frar 2020. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjoni orfni tinstab hawn: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3202252

Carvykti fih is-sustanza attiva ciltacabtagene autoleucel, li tikkonsisti minn ċelluli T ġenetikament modifikati (tip ta' ċelluli bojod tad-demem).

Kif jintuża Carvykti?

Carvykti jista' jingħata biss lill-pazjenti minn tobba mħarrġa fi sptarijiet speċjalizzati.

Carvykti jithejja bl-użu taċ-ċelluli T tal-pazjent stess li jiġu estratti mid-demem, ġenetikament modifikati fil-laboratorju, u mbagħad jingħataw lura lill-pazjent bħala infużjoni waħda (dripp) ġol-vina. Carvykti għandu jingħata biss lill-pazjent li ċ-ċelluli tiegħu ntużaw biex issir il-mediċina.

Qabel ma jieħu Carvykti, il-pazjent għandu jirċievi kors qasir ta' kimoterapija biex jitneħħew iċ-ċelluli bojod tad-demem eżistenti tiegħu, u għandu jirċievi paracetamol u mediċina antistamina eżatt qabel l-infużjoni biex jitnaqqas ir-riskju ta' reazzjonijiet għall-infużjoni.

Mediċina msejja toclizumab (jew alternattiva xierqa meta toclizumab ma jkunx disponibbli minħabba nuqqas), u tagħmir ta' emerġenza jrid ikun disponibbli f'każ li l-pazjent ikollu effett sekondarju potenzjalment serju msejjaħ sindrome ta' rilaxx ta' ċitokina (ara d-deskrizzjoni taht it-taqsima dwar ir-riskji hawn taht).

Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib għal effetti sekondarji kuljum għal 14-il jum wara l-infużjoni ta' Carvykti u mbagħad perġodikament għal ġimagħtejn addizzjonali. Il-pazjenti huma rakkomandati jibqgħu viċin sptar speċjalizzat għal tal-inqas erba' ġimgħat wara l-infużjoni ta' Carvykti.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Carvykti, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek.

Kif jaħdem Carvykti?

Carvykti fih is-ciltacabtagene autoleucel li tikkonsisti miċ-ċelluli T tal-pazjent stess li ġew modifikati ġenetikament fil-laboratorju, sabiex issir il-proteina msejha riċettur ta' antiġen kimeriku (CAR). CAR tista' tehel ma' proteina msejha antiġen tal-maturazzjoni taċ-ċelluli B (BCMA) li hija preżenti fuq il-wiċċ taċ-ċelluli tal-majeloma multipla.

Meta Carvykti jingħata lill-pazjent, iċ-ċelluli T modifikati jeħlu ma' BCMA u mbagħad joqtlu ċ-ċelluli tal-majeloma, b'hekk jgħinu biex ineħħu l-majeloma multipla mill-ġisem.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Carvykti li ħarġu mill-istudji?

L-ewwel studju wera li infużjoni waħda ta' Carvykti kienet effettiva fit-tneħħija taċ-ċelluli tal-kanċer f'pazjenti b'majeloma multipla li reġgħet feġġet u li ma rrispondietx għal tliet trattamenti preċedenti jew aktar. Wara sena u nofs, madwar 84 % tal-pazjenti (95 minn 113) irrispondew għat-trattament u 69 % (78 minn 113) kellhom sinjali li l-kanċer kien sparixxa (rispons komplet). Carvykti ma tqabbilx ma' medicina oħra f'dan l-istudju.

Dawn ir-riżultati kienu aħjar minn dawk li dehru fi studji oħra ta' pazjenti li kienu qed jirċievu trattamenti standard għall-majeloma multipla.

It-tieni studju wera li Carvykti kien effettiv f'pazjenti b'majeloma multipla li kienu reġgħu feġġew u li ma rrispondewx għal waħda minn tliet trattamenti preċedenti inkluż lenalidomide. Il-pazjenti rċevew jew Carvykti wara terapija tranzitorja (trattament standard riċevut waqt il-manifattura ta' Carvykti) jew trattament standard waħdu. It-trattament standard kien jikkonsisti f'bortezomib, pomalidomide u dexamethasone jew daratumumab, pomalidomide u dexamethasone. Wara kważi 16-il xahar ta' trattament, kien hemm inqas pazjenti li rċevew Carvykti li l-marda tagħhom marret għall-aġħar (31 %, 65 minn 208) meta mqabbla ma' pazjenti li rċevew trattament standard biss (58 %, 122 minn 211 pazjent).

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Carvykti?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Carvykti, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Carvykti (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 5) jinkludu newtrogenija (livelli baxxi ta' newtrofili), deni, limfopenija u lewkopenija (livelli baxxi ta' limfoċiti jew ċelluli bojod oħra tad-demem), anemija (livelli baxxi ta' ċelluli ħomor tad-demem), tromboċitopenija (livelli baxxi ta' pjastrini tad-demem), ipotensjoni (pressjoni tad-demem baxxa), uġiġħ fil-muskoli u fl-għadam, livell għoli ta' enzimi tal-fwied, infezzjoni fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju (infezzjoni fl-imnieher u fil-gerżuma), dijarea, ipogammaglobulinemija (livelli baxxi ta' immunoglobulina fid-demem), dardir, uġiġħ ta' ras, sogħla, għeja, kif ukoll sindromu ta' rilaxx ta' ċitokina (kundizzjoni infjammatorja potenzjalment ta' periklu għall-ħajja li tista' tikkawża deni, rimettar, qtugħ ta' nifs, uġiġħ u pressjoni tad-demem baxxa).

Il-persuni li ma jistgħux jieħdu l-kimoterapija biex ineħħu ċ-ċelluli bojod tad-demem eżistenti tagħhom m'għandhomx jirċievu Carvykti.

Għaliex Carvykti ġie awtorizzat fl-UE?

Minkejja d-disponibbiltà ta' għadd dejjem jikber ta' trattamenti għal majeloma multipla, il-marda eventwalment terġa' titfaċċa u ssir inkurabbli. F'żewġ studju ewlieni, infużjoni waħda ta' Carvykti wasslet għal rati ta' rispons klinikament sinifikanti f'pazjenti b'majeloma multipla li l-kanċer tagħhom kien reġa' tfaċċa u li ma rrispondiex għal trattamenti preċedenti.

Jistgħu jsejnhu effetti sekondarji serji, b'mod partikolari s-sindrome ta' rilaxx ta' citokina u disturb newroloġiku msejjaħ ICANS (sindrome ta' newrotossicità assoċjata ma' ċelluli effettur immuni), u l-informazzjoni dwar il-prodott fiha pariri għall-ġestjoni tagħhom. L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Carvykti huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Carvykti oriġinarjament ingħata "awtorizzazzjoni taht kondizzjoni". L-awtorizzazzjoni issa nbidlet għal awtorizzazzjoni standard peress li l-kumpanija pprovdiet *data* addizzjonali mitluba mill-Aġenzija.

X'miżuri qegħdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Carvykti?

Il-kumpanija li tqiegħed Carvykti fis-suq trid twettaq studji biex tiġbor aktar informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja fit-tul ta' Carvykti. Għandha tiżgura wkoll li l-isptarijiet fejn jingħata Carvykti jkollhom għarfien espert, faċilitajiet u taħriġ xieraq. Tocilizumab, jew alternattivi xierqa f'każ li ma jkunx disponibbli minhabba nuqqas, għandhom ikunu disponibbli għall-ġestjoni tas-sindrome ta' rilaxx ta' citokina.

Il-kumpanija għandha tipprovidi wkoll materjal edukattiv għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u għall-pazjenti dwar l-effetti sekondarji possibbli, speċjalment għas-sindrome ta' rilaxx ta' citokina u n-newrotossicità.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Carvykti.

Bhal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Carvykti hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Carvykti huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Carvykti

Carvykti rċieva awtorizzazzjoni taht kondizzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fil-25 ta' Mejju 2022. Din inbidlet għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq standard sħiħa fid-19 ta' April 2024.

Aktar informazzjoni dwar Carvykti tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Carvykti

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'03-2024.