



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Carvykti (*ciltakabtagén-autoleucel*)

Prehľad o lieku Carvykti a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Carvykti a na čo sa používa?

Carvykti je liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých s mnohopočetným myelómom (rakovinou kostnej drene), ak sa rakovina vrátila (relapsovala) a neodpovedala na liečbu (refraktérna).

Liek sa používa u dospelých, ktorí dostali aspoň jednu predchádzajúcu terapiu vrátane imunomodulátora a proteazómového inhibítora, ktorých ochorenie sa od poslednej liečby zhoršilo a u ktorých liečba lenalidomidom nefungovala (refraktérna).

Mnohopočetný myelóm je zriedkavé ochorenie, a preto bol liek Carvykti 28. februára 2020 označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia. Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia môžete nájsť tu: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3202252

Liek Carvykti obsahuje liečivo ciltakabtagén-autoleucel pozostávajúce z geneticky modifikovaných T-buniek (druhu bielych krviniek).

Ako sa liek Carvykti používa?

Liek Carvykti môžu pacientom podávať len vyškolení lekári v špecializovaných nemocniciach.

Liek Carvykti sa pripravuje s použitím vlastných T-buniek pacienta, ktoré sú extrahované z krvi, geneticky modifikované v laboratóriu, a potom vrátené pacientovi vo forme jednej infúzie (kvapkaním) do žily. Liek Carvykti sa smie podať iba tomu pacientovi, ktorého bunky sa použili na výrobu lieku.

Pred podaním lieku Carvykti má pacient absolvovať krátky cyklus chemoterapie na odstránenie existujúcich bielych krviniek a má dostať paracetamol a antihistaminikum tesne pred infúziou, aby sa znížilo riziko reakcií na infúziu.

Ak sa u pacienta vyskytne potenciálne závažný vedľajší účinok nazývaný syndróm uvoľnenia cytokínov (pozri opis v časti týkajúcej sa rizík uvedenú ďalej), musí byť k dispozícii liek nazývaný tocilizumab (alebo vhodná alternatíva, ak tocilizumab nie je dostupný z dôvodu vyčerpania zásob) a musí byť k dispozícii núdzové vybavenie.

Pacienti majú byť pozorne sledovaní z hľadiska vedľajších účinkov každý deň počas 14 dní po infúzii lieku Carvykti, a potom pravidelne počas ďalších dvoch týždňov. Pacientom sa odporúča, aby ostali v blízkosti špecializovanej nemocnice aspoň štyri týždne po infúzii lieku 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



Viac informácií o používaní lieku Carvykti si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Carvykti účinkuje?

Liek Carvykti obsahuje ciltakabtagén-autoleucel, ktorý pozostáva z vlastných T-buniek pacienta, ktoré boli geneticky modifikované v laboratóriu, takže vytvárajú proteín nazývaný chimérový antigénový receptor (CAR). CAR sa môže naviazať na proteín nazývaný antigén dozrievania B-buniek (BCMA), ktorý sa nachádza na povrchu buniek mnohopočetného myelómu.

Ak sa liek Carvykti podá pacientovi, modifikované T-bunky sa naviažu na BCMA a potom usmrčia bunky myelómu, čo pomôže odstrániť mnohopočetný myelóm z tela.

Aké prínosy lieku Carvykti boli preukázané v štúdiách?

V prvej štúdii sa preukázalo, že jedna infúzia lieku Carvykti je účinná pri odstraňovaní rakovinových buniek u pacientov s mnohopočetným myelómom, ktorý sa vrátil a neodpovedal na tri alebo viac predchádzajúcich terapií. Po roku a pol odpovedalo na liečbu približne 84 % pacientov (95 zo 113) a 69 % (78 zo 113) malo príznaky zmiznutia rakoviny (úplnú odpoveď). Liek Carvykti sa v tejto štúdii neporovnával s iným liekom.

Tieto výsledky boli lepšie ako výsledky pozorované v iných štúdiách u pacientov, ktorí dostávali štandardnú liečbu na mnohopočetný myelóm.

V druhej štúdii sa preukázalo, že liek Carvykti je účinný u pacientov s mnohopočetným myelómom, ktorý sa vrátil a neodpovedal na jednu až tri predchádzajúce liečby vrátane lenalidomidu. Pacienti dostávali buď liek Carvykti po premostovacej liečbe (štandardnej liečbe podávanej počas čakania na výrobu lieku Carvykti), alebo samotnú štandardnú liečbu. Štandardná liečba pozostávala z bortezomibu, pomalidomidu a dexametazónu alebo daratumumabu, pomalidomidu a dexametazónu. Po takmer 16 mesiacoch liečby sa ochorenie zhoršilo u menšieho počtu pacientov, ktorí dostávali liek Carvykti (31 %, 65 z 208) v porovnaní s pacientmi, ktorí dostávali iba štandardnú liečbu (58 %, 122 z 211 pacientov).

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Carvykti?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Carvykti a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Carvykti (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 5) sú neutropénia (nízke hladiny neutrofilov), horúčka, lymfopénia a leukopénia (nízke hladiny lymfocytov alebo iných bielych krviniek), anémia (nízke hladiny červených krviniek), trombocytopénia (nízke hladiny krvných doštičiek), hypotenzia (nízky krvný tlak), bolesť svalov a kostí, vysoká hladina pečeňových enzýmov, infekcia horných dýchacích ciest (infekcia nosa a hrdla), hnačka, hypogamaglobulinémia (nízke hladiny imunoglobulínu v krvi), nauzea, bolesť hlavy, kašeľ, únava, ako aj syndróm uvoľnenia cytokínov (potenciálne život ohrozujúce zápalové ochorenie, ktoré môže spôsobiť horúčku, vracanie, dýchavičnosť, bolesť a nízky krvný tlak).

Osoby, ktoré nemôžu podstúpiť chemoterapiu na odstránenie existujúcich bielych krviniek, nesmú používať liek Carvykti.

Prečo bol liek Carvykti povolený v EÚ?

Napriek dostupnosti rastúceho počtu terapií na mnohopočetný myelóm sa ochorenie nakoniec zvyčajne vráti a stáva sa nevyliciteľným. V dvoch hlavných štúdiách jedna infúzia lieku Carvykti viedla ku klinicky významnej miere odpovede u pacientov s mnohopočetným myelómom, ktorých sa rakovina vrátila a neodpovedala na predchádzajúce liečby.

Môžu sa vyskytnúť závažné vedľajšie účinky, najmä syndróm uvoľnenia cytokínov a neurologická porucha s názvom ICANS (syndróm neurotoxicity spojenej s imunitnými efektorovými bunkami), a informácie o lieku obsahujú odporúčania na ich liečbu. Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Carvykti sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Lieku Carvykti bolo pôvodne udelené tzv. podmienené povolenie. Povolenie bolo teraz zmenené na štandardné povolenie, keďže spoločnosť predložila dodatočné údaje, o ktoré požiadala agentúra.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Carvykti?

Spoločnosť, ktorá liek Carvykti uvádza na trh, musí uskutočniť štúdie, aby zozbierala viac informácií o dlhodobej bezpečnosti a účinnosti lieku Carvykti. Spoločnosť musí tiež zabezpečiť, aby v nemocniciach, kde sa liek Carvykti podáva, boli k dispozícii príslušné odborné znalosti, zariadenia a zaškolenie. Na liečbu syndrómu uvoľnenia cytokínov musí byť k dispozícii tocilizumab, alebo vhodné alternatívy v prípade jeho nedostupnosti spôsobenej vyčerpaním zásob.

Spoločnosť musí tiež zdravotníckym pracovníkom a pacientom poskytnúť vzdelávacie materiály týkajúce sa možných vedľajších účinkov, najmä syndrómu uvoľnenia cytokínov a neurotoxicity.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Carvykti boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Carvykti sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Carvykti sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Carvykti

Lieku Carvykti bolo dňa 25. mája 2022 udelené povolenie na uvedenie na trh s podmienkou platné v celej EÚ. Dňa 19. apríla 2024 bolo toto povolenie zmenené na úplné štandardné povolenie na uvedenie na trh.

Ďalšie informácie o lieku Carvykti sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2024