



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Carvykti (*ciltakabtagen avtolevcel*)

Pregled zdravila Carvykti in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Carvykti in za kaj se uporablja?

Carvykti je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje odraslih z diseminiranim plazmocitomom (rakom kostnega mozga), pri katerih se je rak ponovil (je recidiven) ali se ni odzval na zdravljenje (je neodziven).

Uporablja se pri odraslih, ki so predhodno prejeli vsaj eno zdravljenje, vključno z imunomodulatornim zdravilom in zaviralcem proteasoma, pri katerih se je bolezen od zadnjega zdravljenja poslabšala in pri katerih zdravljenje z lenalidomidom ni bilo učinkovito (bilo je neodzivno).

Diseminirani plazmocitom je redka bolezen, zato je bilo zdravilo Carvykti 28. februarja 2020 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Nadaljnje informacije glede določitve zdravila sirote lahko najdete tukaj: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3202252

Zdravilo Carvykti vsebuje učinkovino ciltakabtagen avtolevcel, ki je sestavljena iz gensko spremenjenih celic T (vrste belih krvnih celic).

Kako se zdravilo Carvykti uporablja?

Zdravilo Carvykti lahko bolnikom dajejo samo usposobljeni zdravniki v specializiranih bolnišnicah.

Zdravilo Carvykti se pripravi z uporabo bolnikovih lastnih celic T, ki se pridobijo iz krvi in so v laboratoriju gensko spremenjene, nato pa se bolniku vrnejo v obliki enkratne infuzije (kapalne infuzije) v veno. Daje se lahko le bolniku, čigar celice so bile uporabljene za izdelavo zdravila.

Pred prejemom zdravila Carvykti mora bolnik prejeti kratek cikel kemoterapije, da se iz krvi odstranijo obstoječe bele krvne celice, tik pred infuzijo pa mora prejeti paracetamol in antihistaminik za zmanjšanje tveganja reakcije na infuzijo.

Če bi se pri bolniku pojavil resen neželeni učinek, imenovan sindrom sproščanja citokinov (glejte poglavje o tveganjih v nadaljevanju), morata biti na voljo zdravilo, imenovano tocilizumab (ali ustrezno drugo zdravilo, če tocilizumab zaradi motnje v preskrbi ni na voljo), in oprema za nujno medicinsko pomoč.



Bolnike je treba 14 dni po infuziji zdravila Carvykti vsakodnevno skrbno spremljati glede pojava neželenih učinkov in nato občasno še nadaljnja dva tedna. Bolnikom je treba priporočiti, naj najmanj štiri tedne po infundiranju zdravila Carvykti bivajo v bližini specialistične bolnišnice.

Za več informacij glede uporabe zdravila Carvykti glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Carvykti deluje?

Zdravilo Carvykti vsebuje učinkovino ciltakabtagen avtolevcel, ki jo sestavljajo bolnikove lastne celice T, ki so bile v laboratoriju gensko spremenjene, tako da tvorijo beljakovino, imenovano himerni antigenski receptor (CAR). Le-ta se lahko veže na beljakovino, imenovano antigen B-celičnega dozorevanja (BCMA), ki je prisotna na površini celic diseminiranega plazmocitoma.

Po dajanju zdravila Carvykti bolniku se spremenjene celice T pritrdijo na beljakovino BCMA in nato uničijo celice plazmocitoma, s čimer pripomorejo k odstranjevanju diseminiranega plazmocitoma iz telesa.

Kakšne koristi zdravila Carvykti so se pokazale v študijah?

Glavna študija je pokazala, da je enkratna infuzija zdravila Carvykti učinkovita pri odstranjevanju rakavih celic pri bolnikih z diseminiranim plazmocitomom, ki se je ponovil in ni odzval na tri ali več predhodnih zdravljenj. Po letu in pol se je na zdravljenje odzvalo približno 84 % (95 od 113) bolnikov, pri 69 % (78 od 113) bolnikov pa so znaki raka izginili (popoln odziv). Zdravila Carvykti v tej študiji niso primerjali z nobenim drugim zdravilom.

Ti rezultati so bili boljši od tistih, ki so jih opazili v drugih študijah pri bolnikih, ki so prejeli standardna zdravila za zdravljenje diseminiranega plazmocitoma.

Druga študija je pokazala, da je zdravilo Carvykti učinkovito pri bolnikih z diseminiranim plazmocitomom, ki se je ponovil in se ni odzval na eno do tri predhodna zdravljenja, vključno z lenalidomidom. Bolniki so prejeli bodisi zdravilo Carvykti po premostitvenem zdravljenju (standardnem zdravljenju med čakanjem na proizvodnjo zdravila Carvykti) ali samo standardno zdravljenje. Standardno zdravljenje je vključevalo bortezomib, pomalidomid in deksametazon ali daratumumab, pomalidomid in deksametazon. Po skoraj 16 mesecih zdravljenja se je bolezen poslabšala pri manj bolnikih, ki so prejeli zdravilo Carvykti (31 % oziroma 65 od 208 bolnikov), kot pri bolnikih, ki so prejeli samo standardno zdravljenje (58 % oziroma 122 od 211 bolnikov).

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Carvykti?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Carvykti glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Carvykti (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 5 bolnikov) so nevtropenija (nizko število nevtrofilcev), povišana telesna temperatura, limfopenija in levkopenija (nizke ravni limfocitov ali drugih belih krvnih celic), anemija (nizke ravni rdečih krvnih celic), trombocitopenija (nizke ravni trombocitov), hipotenzija (nizek krvni tlak), bolečine v mišicah in kosteh, visoka raven jetrnih encimov, okužbe zgornjih dihal (okužba nosu in žrela), driska, hipogamaglobulinemija (nizke ravni imunoglobulina v krvi), navzeja, glavobol, kašelj, utrujenost in sindrom sproščanja citokinov (morebitno smrtno nevarno vnetno stanje, ki lahko povzroči povišano telesno temperaturo, bruhanje, oteženo dihanje in nizek krvni tlak).

Osebe, ki ne morejo prejeti kemoterapije za odstranitev obstoječih belih krvnih celic, zdravila Carvykti ne smejo prejeti.

Zakaj je bilo zdravilo Carvykti odobreno v EU?

Kljub razpoložljivosti vse večjega števila zdravil za zdravljenje diseminiranega plazmocitoma se bolezen sčasoma običajno ponovno pojavi in postane neozdravljiva. V dveh glavnih študijah je enkratna infuzija zdravila Carvykti povzročila klinično pomembne odzive pri bolnikih z diseminiranim plazmacitomom, pri katerih se je rak ponovil in se ni odzval na predhodna zdravljenja.

Pojavijo se lahko resni neželeni učinki, zlasti sindrom sproščanja citokinov in nevrološka motnja, imenovana ICANS (sindrom nevrotoksičnosti, povezan z imunskimi efektorskimi celicami), nasvet za njihovo obvladovanje pa je na voljo v informacijah o zdravilu. Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Carvykti večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Zdravilo Carvykti je prvotno pridobilo „pogojno dovoljenje za promet“. Dovoljenje za promet je bilo zdaj spremenjeno v običajno dovoljenje, saj je podjetje predložilo dodatne podatke, ki jih je zahtevala agencija.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Carvykti?

Podjetje, ki trži zdravilo Carvykti, mora izvesti študije, da bi zbralo več informacij o njegovi dolgoročni varnosti in učinkovitosti. Prav tako mora zagotoviti, da imajo bolnišnice, v katerih se daje zdravilo Carvykti, ustrezno strokovno znanje, zmogljivosti in usposabljanje. Za obvladovanje sindroma sproščanja citokinov mora biti na voljo tocilizumab ali ustrezno drugo zdravilo v primeru njegove nerazpoložljivosti zaradi motenj v preskrbi.

Podjetje mora zagotoviti tudi izobraževalno gradivo za zdravstvene delavce in bolnike o možnih neželenih učinkih, zlasti o sindromu sproščanja citokinov in nevrotoksičnosti.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Carvykti upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Carvykti stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Carvykti, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Carvykti

Za zdravilo Carvykti je bilo 25. maja 2022 izdano pogojno dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU. To je bilo 19. aprila 2024 spremenjeno v običajno dovoljenje za promet.

Nadaljnje informacije za zdravilo Carvykti so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 03-2024.