



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Carvykti (*ciltakabtagen-autoleucel*)

Sammanfattning av Carvykti och varför det är godkänt inom EU

Vad är Carvykti och vad används det för?

Carvykti är ett läkemedel som används för att behandla vuxna med multipelt myelom (cancer i benmärgen) när canceren har kommit tillbaka (recidiverande sjukdom) och inte svarat på behandling (refraktär sjukdom).

Det ges till vuxna som har fått minst en tidigare behandling, inklusive ett immunodulerande medel och en proteasomhämmare, vars sjukdom har förvärrats sedan den senaste behandlingen och inte har svarat på behandling med lenalidomid.

Multipelt myelom är sällsynt och Carvykti klassificerades som särlläkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 28 februari 2020. Mer information om klassificeringen som särlläkemedel finns här: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3202252

Carvykti innehåller den aktiva substansen ciltakabtagen-autoleucel, som består av genetiskt modifierade T-celler (en typ av vita blodkroppar).

Hur används Carvykti?

Carvykti får endast ges av utbildade läkare på specialistsjukhus.

Carvykti framställs med hjälp av patientens egna T-celler som extraheras ur blodet, modifieras genetiskt i laboratorium och sedan återförs till patienten som en engångsinfusion (dropp) i en ven. Carvykti får endast ges till den patient vars celler använts för att framställa läkemedlet.

Innan patienterna får Carvykti ska de genomgå en kort kemoterapibehandling för eliminering av de befintliga vita blodkropparna. Strax före infusionen ska de också ges paracetamol och ett antihistaminläkemedel för att minska risken för reaktioner på infusionen.

Läkemedlet tocilizumab (eller ett lämpligt alternativ om tocilizumab inte finns att tillgå på grund av brist) och nödutrustning ska finnas till hands i händelse av att patienten får en potentiellt allvarlig biverkning som kallas cytokinfrisättningssyndrom (se beskrivning i avsnittet om risker nedan).

Efter infusion av Carvykti ska patienterna övervakas noga och dagligen under 14 dagar, och därefter regelbundet under ytterligare 14 dagar, med avseende på biverkningar. Patienterna bör stanna kvar i närheten av ett specialistsjukhus under minst fyra veckor efter Carvykti-infusionen.

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



För mer information om hur du använder Carvykti, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Carvykti?

Carvykti innehåller ciltakabtagen-autoleucel, en substans som består av patientens egna T-celler som har modifierats genetiskt i laboratorium så att de bildar ett protein som kallas chimär antigenreceptor (CAR). CAR kan binda till B-celldifferensieringsantigen (BCMA), ett protein som finns på multipelt myelomcellernas yta.

När Carvykti ges till patienten binder de modifierade T-cellerna till BCMA och dödar sedan myelomcellerna, vilket hjälper till att eliminera multipelt myelom från kroppen.

Vilka fördelar med Carvykti har visats i studierna?

En första studie visade att en engångsinfusion av Carvykti var effektivt för att eliminera cancerceller hos patienter med multipelt myelom vars sjukdom hade kommit tillbaka och inte hade svarat på tre eller fler tidigare behandlingar. Efter ett och ett halvt år svarade omkring 84 procent av patienterna (95 av 113) på behandlingen och hos 69 procent (78 av 113) sågs tecken på att cancer hade försvunnit (fullständigt svar). Carvykti jämfördes inte med något annat läkemedel i denna studie.

Dessa resultat var bättre än de som sågs i andra studier på patienter som fick standardbehandlingar för multipelt myelom.

En andra studie visade att Carvykti var effektivt hos multipelt myelom-patienter vars sjukdom hade kommit tillbaka och inte hade svarat på en till tre tidigare behandlingar, däribland behandling med lenalidomid. Patienterna fick antingen Carvykti efter överbryggande behandling (standardbehandling i väntan på att Carvykti skulle framställas) eller endast standardbehandling. Standardbehandling bestod av bortezomib, pomalidomid och dexametason eller daratumumab, pomalidomid och dexametason. Efter nästan 16 månaders behandling förvärrades sjukdomen hos färre patienter i den grupp som fick Carvykti (31 procent, 65 av 208), jämfört med den grupp patienter som endast fick standardbehandling (58 procent, 122 av 211 patienter).

Vilka är riskerna med Carvykti?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Carvykti finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Carvykti (kan förekomma hos fler än 1 av 5 användare) är neutropeni (låga nivåer av neutrofiler), feber, lymfopeni och leukopeni (låga nivåer av lymfocyter eller andra vita blodkroppar), anemi (låga nivåer av röda blodkroppar), trombocytopeni (låga nivåer av blodplättar), hypotoni (lågt blodtryck), smärta i muskler och skelett, höga leverenzymnivåer, övre luftvägsinfektion (infektion i näsa och hals), diarré, hypogammaglobulinemi (låga nivåer av immunglobulin i blodet), illamående, huvudvärk, hosta, trötthet och cytokinfrisättningssyndrom (ett potentiellt livshotande inflammatoriskt tillstånd som kan orsaka feber, kräkningar, andfåddhet, smärta och lågt blodtryck).

Personer som inte kan få kemoterapi för att eliminera de befintliga vita blodkropparna får inte behandlas med Carvykti.

Varför är Carvykti godkänt i EU?

Trots att antalet tillgängliga behandlingar av multipelt myelom ökar är det vanligt att sjukdomen så småningom kommer tillbaka och blir obotlig. I två huvudstudier ledde en engångsinfusion av Carvykti

till kliniskt betydelsefulla svarsfrekvenser hos patienter med multipelt myelom vars cancer hade kommit tillbaka och inte hade svarat på tidigare behandlingar.

Allvarliga biverkningar, särskilt cytokinfrisättningssyndrom och en neurologisk störning som kallas immuneffektorcellsassocierat neurotoxicitetssyndrom (ICANS), kan uppträda, och produktinformationen innehåller råd om hur de ska hanteras. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Carvykti är större än riskerna och att Carvykti kan godkännas för försäljning i EU.

Carvykti godkändes först enligt reglerna om "villkorat godkännande". Godkännandet har nu ändrats till ett standardgodkännande eftersom företaget har lämnat in ytterligare data som begärts av myndigheten.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Carvykti?

Företaget som marknadsför Carvykti måste genomföra studier för att samla in mer information om Carvyktis säkerhet och effekt på lång sikt. Det måste även informera de sjukhus där Carvykti ska ges om att lämplig expertis, utrustning och utbildning måste finnas på plats. Tocilizumab, eller ett lämpligt alternativ om det råder brist på detta läkemedel, måste finnas till hands i händelse av att cytokinfrisättningssyndrom uppstår.

Företaget måste också förse hälso- och sjukvårdspersonal och patienter med utbildningsmaterial om möjliga biverkningar, särskilt cytokinfrisättningssyndrom och neurotoxicitet.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Carvykti har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Carvykti kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Carvykti utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Carvykti

Den 25 maj 2022 beviljades Carvykti ett villkorat godkännande för försäljning som gäller i hela EU. Den 19 april 2024 ändrades detta godkännande till ett fullständigt godkännande för försäljning.

Mer information om Carvykti finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Carvykti

Denna sammanfattning uppdaterades senast 03-2024.