



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 July 2024¹
EMA/PRAC/298072/2024
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Formulazzjoni ġdida tal-kliem tal-informazzjoni dwar prodott – Siltiet mir-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali

Adottati fil-PRAC ta' bejn l-10-13 ta' Ġunju 2024

Il-formulazzjoni tal-kliem tal-informazzjoni dwar il-prodott f'dan id-dokument hija estratta mid-dokument intitolat "Rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali" li fih it-test sħiħ tar-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC għall-aġġornament tal-informazzjoni dwar il-prodott, kif ukoll xi gwida generali dwar il-ġestjoni tas-sinjali. Jista' jinstab fuq il-paġna web għar-[rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali ta' sikurezza](#) (bl-Ingliż biss).

It-test il-ġdid li għandu jiġdid mal-informazzjoni dwar il-prodott huwa [sottolinjat](#). It-test attwali li għandu jithassar huwa ~~maqtugħ~~.

1. Axicabtagene ciloleucel; brexucabtagene autoleucel; ciltacabtagene autoleucel; idecabtagene vicleucel; lisocabtagene maraleucel; tisagenlecleucel – Tumor malinn sekondarju ta' oriġini ta' ċelluli T (EPITT nru 20040)

Abecma

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Tumuri malinni sekondarji [inkluż ta' oriġini taċ-ċellula T](#)

Pazjenti kkurati b'Abecma jistgħu jiżviluppaw tumuri malinni sekondarji. [Tumuri malinni taċ-ċellula T ġew irrapportati wara kura ta' tumuri malinni ematoloġiċi b'terapija taċ-ċellula T CAR diretta ta' BCMA jew CD19, inkluż Abecma. Tumuri malinni taċ-ċellula T, inklużi tumuri malinni pożittivi għal CAR, ġew irrapportati fi żmien ġimgħat u sa diversi snin wara l-ġħoti ta' CD19- jew BCMA-, terapija diretta taċ-ċellula T CAR. Kien hemm riżultati fatali. \[...\]](#)

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



4.8 Effetti mhux mixtieqa

Tabella 3. Reazzjonijiet avversi osservati f'pazjenti kkurati b'Abecma

Tumur malinn sekondarju tal-orġini taċ-ċellula T għandu jżied fit-Tabella tar-reazzjonijiet avversi taħt is-SOC Neoplażmi beninni, malinni u dawk mhux speċifikati (inkl ċisti u polipi).

Frekwenza: rari

Fuljett ta' tagħrif

2. X'għandek tkun taf qabel ma tingħata Abecma

Twissijiet u prekawzjonijiet

Il-pazjenti kkurati b'Abecma jistgħu jiżviluppaw tipi ġodda ta' kanċers. Kien hemm rapporti ta' pazjenti li żviluppaw il-kanċer, li bdew f'tip ta' ċelluli bojod tad-demem imsejhin ċelluli T, wara kura b'Abecma u mediċini simili. Kellem lit-tabib tiegħek jekk tesperjenza xi neġha ġdida tal-glandoli tiegħek (nodi limfatiċi) jew bidliet fil-ġilda tiegħek bħal raxx jew qhoqod ġodda.

4. Effetti sekondarji possibbli

Effetti sekondarji oħra

Rari: jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 1 000

- Tip ġdid ta' kanċer li jibda f'tip ta' ċelluli bojod tad-demem imsejha ċelluli T (tumur malinn sekondarju tal-orġini taċ-ċellula T)

ANNEX II D KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Programm ta' edukazzjoni

Programm edukattiv HCP

L-HCPs kollha li huma mistennija li jippreskrivu, jagħtu u jamministraw Abecma għandhom jiġu pprovvduti bi gwida għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa, li se jkun fiha informazzjoni dwar:

riskju ta' tumur malinn sekondarju tal-orġini taċ-ċellula T

Breyanzi

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Tumuri malinni sekondarji inkluż ta' orġini taċ-ċellula T

Il-pazjenti kkurati bi Breyanzi jistgħu jiżviluppaw tumuri malinni sekondarji. Tumuri malinni taċ-ċelluli T ġew irrapportati wara kura ta' tumuri malinni ematoloġiċi b'terapija taċ-ċelluli T CAR diretta kontra BCMA jew CD19, inkluż Breyanzi. Tumuri malinni taċ-ċellula T, inklużi tumuri malinni pożittivi għal CAR, ġew irrapportati fi żmien ġimgħat u sa diversi snin wara l-għoti ta' CD19- jew BCMA-, terapija diretta taċ-ċellula T CAR. Kien hemm riżultati fatali. [...]

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Tabella 3: Reazzjonijiet avversi għall-medicina identifikati bi Breyanzi

Tumur malinn sekondarju ta' oriġini taċ-ċellula T għandu jżied taht is-SOC **Neoplażmi beninni**, malinni u mhux speċifikati (inklużi ċesti u polipi). Frekwenza: Mhux komuni

Fuljett ta' tagħrif

2. X'għandek tkun taf qabel ma tingħata Breyanzi

Twissijiet u prekawzjonijiet

Il-pazienti kkurati bi Breyanzi jistgħu jżviluppaw tipi ġodda ta' kanċers. Kien hemm rapporti ta' pazjenti li żviluppaw kanċer, li bdew f'tip ta' ċelluli bojod tad-demmm imsejha ċelluli T, wara kura bi Breyanzi u medicini simili. Kellem lit-tabib tiegħek jekk tesperjenza xi nefha ġdida tal-glandoli tiegħek (nodi limfatiċi) jew bidliet fil-ġilda tiegħek bħal raxx jew għoqod ġodda.

4. Effetti sekondarji possibbli

Effetti sekondarji possibbli oħrajn

Mhux komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn 100

- Tip ġdid ta' kanċer li jibda f'tip ta' ċelluli bojod tad-demmm imsejha ċelluli T (tumur malinn sekondarju tal-oriġini taċ-ċellula T)

ANNEX II D KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Programm ta' edukazzjoni

Programm edukattiv HCP

L-HCPs kollha li huma mistennija li jippreskrivu, jagħtu u jamministraw Breyanzi għandhom jiġu pprovvduti bi gwida għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa, li se jkun fiha informazzjoni dwar:

- riskju ta' tumur malinn sekondarju tal-oriġini taċ-ċellula T

Carvykti

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Tumuri malinni sekondarji inkluż ta' oriġini taċ-ċellula T

Pazjenti kkurati b'CARVYKTI jistgħu jżviluppaw tumuri malinni sekondarji. Tumuri malinni taċ-ċellula T ġew irrapportati wara kura ta' tumuri malinni ematoloġiċi b'terapija taċ-ċellula T CAR diretta ta' BCMA jew CD19, li tinkludi CARVYKTI. Tumuri malinni taċ-ċellula T, inklużi tumuri malinni pożittivi għal CAR, ġew rapportati fi żmien qimqħat u sa diversi snin wara l-għoti ta' CD19- jew BCMA-, terapija diretta

taċ-ċellula T CAR. Kien hemm riżultati fatali. Fi studju li għadu għaddej gie rrapportat każ ta' limfoma taċ-ċellula T pożittiva għal CAR. [...]

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Tabella 4: Reazzjoni avversa f'pazjenti b'majeloma multipla li ġew ikkurati b'CARVYKTI (N=396)

Tumur malinn sekondarju ta' oriġini taċ-ċellula T għandu jidded taħt is-SOC Neoplażmi beninni, malinni u mhux speċifikati (inklużi ċesti u polipi). Frekwenza mhux komuni

Fuljett ta' tagħrif

2. X'għandek tkun taf qabel ma tingħata CARVYKTI

Twissijiet u prekawzjonijiet

Il-pazjenti kkurati b'CARVYKTI jistgħu jiżviluppaw tipi ġodda ta' kanċers. Kien hemm rapporti ta' pazjenti li żviluppaw kanċer, li bdew f'tip ta' ċelluli bojod tad-demmi imsejha ċelluli T, wara kura bi CARVYKTI u mediċini simili. Kellem lit-tabib tiegħek jekk tesperjenza xi nefha ġdida tal-glandoli tiegħek (nodi limfatiċi) jew bidliet fil-ġilda tiegħek bħal raxx jew għoqod ġodda.

Għid lit-tabib tiegħek qabel ma tingħata CARVYKTI jekk għandek: [...]

4. Effetti sekondarji possibbli

Effetti sekondarji oħra

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100):

- Tip ġdid ta' kanċer li jibda f'tip ta' ċelluli bojod tad-demmi imsejha ċelluli T (tumur malinn sekondarju tal-oriġini taċ-ċellula T)

ANNEX II D KUNDIZZJONIJET JEW RESTRIZZJONIJET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Programm edukattiv: Qabel it-tnedija ta' CARVYKTI f'kull Stat Membru I-MAH għandu jaqbel mal-Awtorità Nazzjonali Kompetenti dwar il-kontenut u l-format tal-materjali edukattivi.

Programm edukattiv HCP

Il-MAH għandu jiżgura li f'kull Stat Membru fejn CARVYKTI jitqiegħed fis-suq, l-HCPs kollha li huma mistennija jippreskrivu, jagħtu, u jamministraw CARVYKTI għandhom jingħataw gwida:

- riskju ta' tumur malinn sekondarju tal-oriġini taċ-ċellula T

Kymriah

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Tumuri malinni sekondarji inkluż ta' oriġini taċ-ċellula T

Il-pazjenti kkurati b'Kymriah jistgħu jiżviluppaw tumuri malinni sekondarji jew rikorrenza tal-kanċer tagħhom. Tumuri malinni taċ-ċellula T ġew irrapportati wara kura ta' tumuri malinni ematoloġiċi

b'terapija taċ-ċelluli T diretta ta' BCMA jew CD19, inkluż Kymriah. Tumuri malinni taċ-ċellula T, inklużi tumuri malinni pożittivi għal CAR, ġew irrapportati fi żmien ġimgħat u sa diversi snin wara l-ġhotti ta' CD19- jew BCMA-, terapija diretta taċ-ċellula T CAR. Kien hemm riżultati fatali. Dawn il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati tul il-ħajja għal tumuri malinni sekondarji. [...]

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi deskritti f'din it-taqsimha ġew identifikati f'79,115 u 97 pazjent fl-istudji kliniċi pivotali li għaddejjin f'diversi ċentri (CCTL019B2202, CCTL019C2201 u CCTL019E2202), kif ukoll 64 u 69 pazjent fl-istudji ta' appoġġ (CCTL019B2205J u CCTL019B2001X), u mir-rapportar ta' wara t-tqegħid fis-suq. Reazzjonijiet avversi għal medicina minn dawn l-istudji kliniċi (Tabella 2) huma elenkati skont il-klassi tal-organi tas-sistema MedDRA.

Tabella 2 Reazzjonijiet avversi għall-medicina ~~osservati fi studji kliniċi~~

Dan li ġej għandu jiddied mat-Tabella ta' reazzjonijiet avversi għal medicina:

Tumuri malinn sekondarju li joriġina miċ-ċellula T; SOC Neoplażmi beninni, malinni u mhux speċifikati (inklużi ċesti u polipi). Frekwenza: rari
Reazzjoni anafilattika; SOC Disturbi fis-sistema immunitarja; Frekwenza: mhux magħrufa
Newrotossicità; SOC Disturbi fis-sistema nervuża; Frekwenza: mhux magħrufa

Esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq

Ir-reazzjonijiet avversi għall-medicina li ġejjin ġew derivati minn esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq b'Kymriah permezz ta' rapporti ta' każijiet spontanji, każijiet ta' letteratura, programmi ta' aċċess estiż, u studji kliniċi għajr l-istudji ta' registrazzjoni globali. Minħabba li dawn ir-reazzjonijiet huma rrapportati b'mod volontarju minn popolazzjoni ta' daqs incert, mhux dejjem ikun possibbli li l-frekwenza tagħhom tiġi stmata b'mod affidabbli jew li tiġi stabbilita relazzjoni kawżali mal-esponiment ta' tisagenlecleucel.

Frekwenza mhux magħrufa: Reazzjoni anafilattika/reazzjoni relatata mal-infużjoni, newrotossicità.

Fuljett ta' tagħrif

2. X'għandek tkun taf qabel ma tingħata Kymriah

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kymriah huwa magħmul miċ-ċelluli bojod tad-demmi tiegħek stess u għandu jingħatalek biss.

Il-pazjenti kkurati b'Kymriah jistgħu jżviluppaw tipi qodda ta' kanċers. Kien hemm rapporti ta' pazjenti li żviluppaw il-kanċer, li bdew f'tip ta' ċelluli bojod tad-demmi imsejħin ċelluli T, wara kura b'Kymriah u medicini simili. Kellem lit-tabib tiegħek jekk tesperjenza xi neffa qdida tal-glandoli tiegħek (nodi limfatiċi) jew bidliet fil-ġilda tiegħek bħal raxx jew għoqod qodda.

4. Effetti sekondarji possibbli

Effetti sekondarji possibbli oħrajn

Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1 000)

- Tip ġdid ta' kanċer li jibda f'tip ta' ċelluli bojod tad-demm imsejha ċelluli T (tumur malinn sekondarju tal-orijini taċ-ċellula T)

ANNEX II D KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Programm ta' edukazzjoni

Programm edukattiv HCP

Il-MAH għandu jiżgura li f'kull Stat Membru fejn Kymriah jitqiegħed fis-suq, l-HCPs kollha li huma mistennija jippreskrivu, jagħtu u jamministraw Kymriah għandhom jingħataw dokument ta' gwida għal:

- riskju ta' tumur malinn sekondarju tal-orijini taċ-ċellula T

Tecartus

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Tumuri malinni sekondarji inkluż ta' orijini taċ-ċellula T

Pazjenti kkurati b'Tecartus jistgħu jiżviluppaw tumuri malinni sekondarji. Tumuri malinni taċ-ċellula T ġew irrapportati wara kura ta' tumuri malinni ematoloġiċi b'terapija taċ-ċellula CART diretta ta' BCMA jew CD19. Tumuri malinni taċ-ċellula T, inklużi tumuri malinni pożittivi għal CAR, ġew irrapportati fi żmien qimqhat u sa diversi snin wara l-qhota ta' CD19- jew BCMA-, terapija diretta taċ-ċellula T CAR. Kien hemm riżultati fatali. [...]

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Deskrizzjoni tar-reazzjonijiet avversi magħżula minn ZUMA-2 u ZUMA-3 (n = 182), u mir-rapportar ta' wara t-tqegħid fis-suq

[...]

Tumuri malinni sekondarji

Kien hemm każijiet tal-effett(i) avvers(i) li ġej/ġejjin rapportati wara l-kura bi prodotti oħrajn ta' ċelluli T CAR, li jistgħu jseħħu wkoll wara l-kura b'Tecartus: tumur malinn sekondarju ta' orijini taċ-ċellula T.

Fuljett ta' tagħrif

2. X'għandek tkun taf qabel ma tingħata Tecartus

Twissijiet u prekawzjonijiet

Tecartus huwa magħmul miċ-ċelluli bojod tad-demm tiegħek stess u għandu jingħata lilek biss (użu awtologu).

Il-pazjenti kkurati b'Tecartus jistgħu jiżviluppaw tipi ġodda ta' kanċers. Kien hemm rapporti ta' pazjenti li żviluppaw kanċer, li bdew f'tip ta' ċelluli bojod tad-demm imsejha ċelluli T, wara kura b'mediċini simili

oħra. Kellem lit-tabib tiegħek jekk tesperjenza xi nefħa ġdida tal-glandoli tiegħek (nodi limfatiċi) jew bidliet fil-ġilda tiegħek bħal raxx jew għoqod ġodda.

4. Effetti sekondarji possibbli

[...]

Tip ġdid ta' kanċer li jibda f'tip ta' ċelluli bojod tad-demem imsejħin ċelluli T (tumur malinn sekondarju li joriġina miċ-ċelluli T) ġie rrapportat għal mediċini simili oħra.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

[...]

ANNEX II D KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Programm edukattiv

Programm edukattiv HCP

Il-MAH għandu jiżgura li f'kull Stat Membru fejn Yescarta jitqiegħed fis-suq, l-HCPs kollha li huma mistennija jippreskrivu, jagħtu, u jamministraw Yescarta għandhom jiġu pprovduti b'dokument ta' gwida biex:

- [...]
riskju ta' tumur malinn sekondarju tal-orijini taċ-ċellula T

Yescarta

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Tumuri malinni sekondarji inkluż ta' oriġini taċ-ċellula T

Pazjenti kkurati b'Yescarta jistgħu jiżviluppaw tumuri malinni sekondarji. Tumuri malinni taċ-ċellula T ġew irrapportati wara kura ta' tumuri malinni ematoloġiċi b'terapija taċ-ċellula T CAR diretta ta' BCMA jew CD19, inkluż Yescarta. Tumuri malinni taċ-ċellula T, inklużi tumuri malinni pożittivi għal CAR, ġew irrapportati fi żmien ġimgħat u sa diversi snin wara l-ġħoti ta' CD19- jew BCMA-, terapija diretta taċ-ċellula T CAR. Kien hemm riżultati fatali. [...]

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Tabella 3: Reazzjonijiet avversi għall-mediċina identifikati b'Yescarta*

Tumur malinn sekondarju ta' oriġini taċ-ċellula T għandu jizdied taħt is-SOC *Neoplażmi beninni, malinni u mhux speċifikati (inklużi ċesti u polipi)*. Frekwenza: rari

* Ġew identifikati reazzjonijiet avversi għal mediċina minn analiżi miġbura ta' 397 pazjenti adulti kkurati b'Yescarta f'ZUMA-1, ZUMA-5, u ZUMA-7 u minn esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq

Fuljett ta' tagħrif

2. X'għandek tkun taf qabel ma tingħata Yescarta

Twissijiet u prekawzjonijiet

Yescarta huwa magħmul miċ-ċelluli bojod tad-demmi tiegħek stess u għandu jingħatalek biss (użu awtologu).

Il-pazjenti kkurati b'Yescarta jistgħu jżviluppaw tipi ġodda ta' kanċers. Kien hemm rapporti ta' pazjenti li żviluppaw kanċer, li bdew f'tip ta' ċelluli bojod tad-demmi imsejha ċelluli T, wara kura b'Yescarta u mediċini simili. Kellem lit-tabib tiegħek jekk tesperjenza xi neffha ġdida tal-glandoli tiegħek (nodi limfatiċi) jew bidliet fil-ġilda tiegħek b'hal raxx jew għoqod ġodda.

4. Effetti sekondarji possibbli

Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1 000)

- Tip ġdid ta' kanċer li jibda f'tip ta' ċelluli bojod tad-demmi imsejha ċelluli T (tumur malinn sekondarju tal-orijini taċ-ċellula T)

ANNEX II D KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Programm edukattiv

Programm edukattiv HCP

Il-MAH għandu jiżgura li f'kull Stat Membru fejn Yescarta jitqiegħed fis-suq, l-HCPs kollha li huma mistennija jippreskrivu, jagħtu, u jamministraw Yescarta għandhom jiġu pprovvduti b'dokument ta' gwida għal:

[...]

riskju ta' tumur malinn sekondarju tal-orijini taċ-ċellula T