



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 July 2024¹
EMA/PRAC/298076/2024
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Text nou în informațiile referitoare la produs – Extrase din recomandările PRAC privind semnalele

Adoptat la reuniunea PRAC din 10-13 iunie 2024

Textul informațiilor referitoare la produs din acest document este extras din documentul intitulat „Recomandările PRAC privind semnalele”, care conține textul integral al recomandărilor PRAC pentru actualizarea informațiilor referitoare la produs, precum și câteva indicații generale privind abordarea semnalelor. Acesta poate fi găsit pe pagina web dedicată recomandărilor PRAC privind semnalele de siguranță (numai în engleză).

Textul nou de adăugat la informațiile referitoare la produs este subliniat. Textul actual care trebuie eliminat este ~~țâiat~~.

1. Axicabtagene ciloleucel; brexucabtagene autoleucel; ciltacabtagene autoleucel; idecabtagene vicleucel; lisocabtagene maraleucel; tisagenlecleucel – tumori maligne secundare de origine limfocitară T (EPITT nr. 20040)

Abecma

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Tumori maligne secundare, inclusiv de origine limfocitară T

Pacienții tratați cu Abecma pot dezvolta tumori maligne secundare. Tumorile maligne cu limfocite T au fost raportate în urma tratamentului împotriva tumorilor maligne hematologice prin terapie cu limfocite T care conțin un receptor de antigen himeric (CAR), îndreptată către BCMA sau CD19, inclusiv Abecma. Tumorile maligne cu limfocite T, inclusiv tumorile maligne CAR pozitive, au fost raportate în săptămânile și până la câțiva ani după administrarea unei terapii cu limfocite T care conțin un receptor de antigen himeric (CAR), îndreptată către BCMA sau CD19. S-au înregistrat decese. [...]

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



4.8 Reacții adverse

Tabelul 3. Reacții adverse observate la pacienții tratați cu Abecma

Tumorile maligne secundare de origine limfocitară T trebuie adăugată în tabelul de reacții adverse din Clasificarea pe aparate, sisteme și organe (ASO), la Tumori benigne, maligne și nespecificate (incluzând chisturi și polipi).

Frecvența: rară

Prospectul

2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Abecma

Atenționări și precauții

Pacienții tratați cu Abecma pot dezvolta noi tipuri de cancer. După tratamentul cu Abecma și cu medicamente similare, au fost raportate cazuri de pacienți care au făcut cancer, provenind de la un tip de globule albe numite limfocite T. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă constatați o nouă umflătură a glandelor (ganglionilor limfatici) sau modificări ale pielii, de exemplu noi erupții sau noduli.

4. Reacții adverse posibile

Alte reacții adverse

Rare (pot afecta până la 1 persoană din 1 000)

- Un nou tip de cancer care provine de la un tip de globule albe numite limfocite T (tumori secundare de origine limfocitară T)

ANEXA II D CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

Programul educațional

Program educațional pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Tot personalul medical care urmează să prescrie, să distribuie și să administreze Abecma va primi un ghid pentru profesioniștii din domeniul sănătății, care va conține informații cu privire la:

riscul de apariție de tumori maligne secundare de origine limfocitară T

Breyanzi

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Tumori maligne secundare, inclusiv de origine limfocitară T

Pacienții tratați cu Breyanzi pot dezvolta tumori maligne secundare. Tumorile maligne cu limfocite T au fost raportate în urma tratamentului împotriva tumorilor maligne hematologice prin terapie cu limfocite T care conțin receptori de antigen himeric (CAR), direcționată către BCMA sau CD19, inclusiv Breyanzi. Tumorile maligne cu limfocite T, inclusiv tumorile maligne CAR pozitive, au fost raportate în

săptămânile și până la câțiva ani de la administrarea unei terapii cu limfocite T care conțin receptori de antigen himeric (CAR), îndreptată către BCMA sau CD19. S-au înregistrat decese. [...]

4.8 Reacții adverse

Tabelul 3: Reacții adverse la medicament identificate cu Breyanzi

Tumorile maligne secundare de origine limfocitară T trebuie adăugate în Clasificarea pe aparate, sisteme și organe (ASO) la Tumori benigne, maligne și nespecificate (incluzând chisturi și polipi).
Frecvența: Mai puțin frecvente

Prospectul

2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Breyanzi

Atenționări și precauții

Pacienții tratați cu Breyanzi pot dezvolta noi tipuri de cancer. După tratamentul cu Breyanzi și cu medicamente similare, au fost raportate cazuri de pacienți care au făcut cancer provenind de la un tip de globule albe numite limfocite T. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă constatați o nouă umflătură a glandelor (ganglionilor limfatici) sau modificări ale pielii, de exemplu noi erupții sau noduli.

4. Reacții adverse posibile

Alte reacții adverse posibile

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 persoană din 100

- Un nou tip de cancer care provine de la un tip de globule albe numite limfocite T (tumori secundare de origine limfocitară T)

ANEXA II D CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

Programul educațional

Program educațional pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Tot personalul medical care urmează să prescrie, să distribuie și să administreze Breyanzi va primi un ghid pentru profesioniștii din domeniul sănătății, care va conține informații cu privire la:

- riscul de apariție de tumori maligne secundare de origine limfocitară T

Carvykti

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Tumori maligne secundare, inclusiv de origine limfocitară T

Pacienții tratați cu CARVYKTI pot dezvolta tumori maligne secundare. Tumori maligne cu limfocite T au fost raportate în urma tratamentului împotriva tumorilor maligne hematologice prin terapie cu limfocite T care conțin receptori de antigen himeric (CAR), îndreptată către BCMA sau CD19, inclusiv CARVYKTI. Tumori maligne cu limfocite T, inclusiv tumori maligne CAR pozitive, au fost raportate în

săptămânile și până la câțiva ani după administrarea unei terapii cu limfocite T care contin un receptor de antigen himeric (CAR), îndreptată către CD19 sau BCMA. S-au înregistrat decese. Într-un studiu în curs de desfășurare a fost raportat un caz de limfom cu celule T-CAR pozitiv. [...]

4.8 Reacții adverse

Tabelul 4: Reacție adversă la pacienții cu mielom multiplu tratați cu CARVYKTI (N = 396)

Tumorile maligne secundare de origine limfocitară T trebuie adăugate în Clasificarea pe aparate, sisteme și organe (ASO) la Tumori benigne, maligne și nespecificate (incluzând chisturi și polipi). Frecvența: mai puțin frecvente:

Prospectul

2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra CARVYKTI

Atenționări și precauții

Pacienții tratați cu CARVYKTI pot dezvolta noi tipuri de cancer. După tratamentul cu CARVYKTI și cu medicamente similare, au fost raportate cazuri de pacienți care au făcut cancer provenind de la un tip de globule albe numite limfocite T. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă constatați o nouă umflătură a glandelor (ganglionilor limfatici) sau modificări ale pielii, de exemplu noi erupții sau noduli.

Spuneți medicului dumneavoastră înainte de a vi se administra CARVYKTI dacă aveți: [...]

4. Reacții adverse posibile

Alte reacții adverse

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 100)

- Un nou tip de cancer care provine de la un tip de globule albe numite limfocite T (tumoră secundară de origine limfocitară T)

ANEXA II D CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

Programul educațional: Înainte de lansarea CARVYKTI în fiecare stat membru, deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) trebuie să convină asupra conținutului și formatului materialelor educaționale împreună cu autoritatea națională competentă.

Program educațional pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se va asigura că, în fiecare stat membru în care este comercializat CARVYKTI, toți profesioniștii din domeniul sănătății care urmează să prescrie, să elibereze și să administreze CARVYKTI vor primi îndrumări cu privire la:

- riscul de apariție de tumori maligne secundare de origine limfocitară T

Kymriah

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Tumori maligne secundare, inclusiv de origine limfocitară T

La pacienții tratați cu Kymriah pot apărea tumori maligne secundare sau cancerul poate reveni. Tumorile maligne cu limfocite T au fost raportate în urma tratamentului împotriva tumorilor maligne hematologice prin terapie cu limfocite T care conțin un receptor de antigen himeric (CAR), îndreptată către BCMA sau CD19, inclusiv Kymriah. Tumorile maligne cu limfocite T, inclusiv tumorile maligne CAR pozitive, au fost raportate în săptămânile și până la câțiva ani după administrarea terapiei cu limfocite T care conțin un receptor de antigen himeric (CAR), îndreptată către BCMA sau CD19, inclusiv Kymriah. S-au înregistrat decese. Acestea Pacienții trebuie monitorizați pe toată durata vieții pentru tumori maligne secundare. [...]

4.8 Reacții adverse

Lista reacțiilor adverse sub formă de tabel

Reacțiile adverse descrise în prezenta secțiune au fost identificate la 79, 115 și 97 pacienți în studiile clinice pivot multicentrice în curs (CCTL019B2202, CCTL019C2201 și CCTL019E2202), precum și la 64 și 69 de pacienți din studiile de susținere (CCTL019B2205J și CCTL019B2001X) și din raportarea ulterioară punerii pe piață. Reacțiile adverse la medicamente din aceste studii clinice (tabelul 2) sunt enumerate în funcție de clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe.

Tabelul 2 Reacții adverse la medicamente observate în studiile clinice

În tabelul cu reacțiile adverse la medicament trebuie adăugate următoarele:

Tumori maligne secundare de origine limfocitară T; ASO Tumori benigne, maligne și nespecificate (incluzând chisturi și polipi). Frecvența: rară
Reacție anafilactică; ASO Tulburări ale sistemului imunitar; Frecvență: necunoscută
Neurotoxicitate; ASO Tulburări ale sistemului nervos; Frecvență: necunoscută:

Experiența ulterior punerii pe piață

Următoarele reacții adverse la medicamente au fost derivate din experiența ulterioară introducerii pe piață cu Kymriah prin rapoarte de caz spontane, cazuri din literatura de specialitate, programe de acces extinse și studii clinice, altele decât studiile globale de înregistrare. Deoarece aceste reacții sunt raportate în mod voluntar de la o populație de mărime incertă, nu este întotdeauna posibil să se estimeze în mod fiabil frecvența acestora sau să se stabilească o relație cauzală cu expunerea la tisagenlecleucel.

Cu frecvență necunoscută: Reacție anafilactică/reacție legată de perfuzie, neurotoxicitate.

Prospectul

2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Kymriah

Atenționări și precauții

Kymriah este produs din propriile globule albe din sânge și trebuie să vi se administreze numai dumneavoastră.

Pacienții tratați cu Kymriah pot dezvolta noi tipuri de cancer. După tratamentul cu Kymriah și alte medicamente similare, au fost raportate cazuri de pacienți care au făcut cancer, provenind de la un tip de globule albe numite limfocite T. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă constatați o nouă umflătură a glandelor (ganglionilor limfatici) sau modificări ale pielii, de exemplu noi erupții sau noduli.

4. Reacții adverse posibile

Alte reacții adverse posibile

Rare (pot afecta până la 1 persoană din 1 000)

- Un nou tip de cancer care provine de la un tip de globule albe numite limfocite T (tumoră secundară de origine limfocitară T)

ANEXA II D CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

Programul educațional

Program educațional pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se va asigura că, în fiecare stat membru în care se comercializează KYMRIA, toți profesioniștii din domeniul sănătății care urmează să prescrie, să distribuie și să administreze KYMRIA vor primi un document de îndrumare cu privire la:

- riscul de apariție de tumori maligne secundare de origine limfocitară T

Tecartus

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Tumori maligne secundare, inclusiv de origine limfocitară T

Pacienții tratați cu Tecartus pot dezvolta tumori maligne secundare. Tumorile maligne cu limfocite T au fost raportate în urma tratamentului împotriva tumorilor maligne hematologice prin terapie cu limfocite T care conțin un receptor de antigen himeric (CAR), îndreptată către BCMA sau CD19. Tumorile maligne cu limfocite T, inclusiv tumorile maligne CAR pozitive, au fost raportate în săptămânile și până la câțiva ani după administrarea terapiei cu limfocite T care conțin un receptor de antigen himeric (CAR), îndreptată către BCMA sau CD19. S-au înregistrat decese. [...]

4.8 Reacții adverse

Descrierea reacțiilor adverse selectate din ZUMA-2 și ZUMA-3 (n = 182) și din raportarea ulterioară punerii pe piață

[...]

Tumori maligne secundare

Au existat cazuri în care au fost raportate următoarele reacții adverse în urma tratamentului cu alte medicamente care conțin limfocite T cu receptor CAR, care ar putea apărea și după tratamentul cu Tecartus: tumori maligne secundare de origine limfocitară T.

Prospectul

2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Tecartus

Atenționări și precauții

Tecartus este produs din propriile globule albe din sânge și trebuie să vi se administreze numai dumneavoastră (utilizare autologă).

Pacienții tratați cu Tecartus pot dezvolta noi tipuri de cancer. După tratamentul cu alte medicamente similare, au fost raportate cazuri de pacienți care au făcut cancer, provenind de la un tip de globule albe numite limfocite T. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă constatați o nouă umflătură a glandelor (ganglionilor limfatici) sau modificări ale pielii, de exemplu noi erupții sau noduli.

4. Reacții adverse posibile

[...]

Pentru alte medicamente similare, a fost raportat un nou tip de cancer provenind de la un tip de globule albe numite limfocite T (tumori maligne secundare de origine limfocitară T).

Raportarea reacțiilor adverse

[...]

ANEXA II D CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

Programul educațional

Program educațional pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se va asigura că, în fiecare stat membru în care se comercializează Yescarta, toți profesioniștii din domeniul sănătății care urmează să prescrie, să elibereze și să administreze Yescarta vor primi un document de orientare cu privire la:

- [...]
- riscul de apariție de tumori maligne secundare de origine limfocitară T

Yescarta

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Tumori maligne secundare, inclusiv de origine limfocitară T

Pacienții tratați cu Yescarta pot dezvolta tumori maligne secundare. Tumorile maligne cu limfocite T au fost raportate în urma tratamentului împotriva tumorilor maligne hematologice prin terapie cu limfocite T care conțin un receptor de antigen himeric (CAR), îndreptată către BCMA sau CD19, inclusiv Yescarta. Tumorile maligne cu limfocite T, inclusiv tumorile maligne CAR pozitive, au fost raportate în săptămânile și până la câțiva ani după administrarea terapiei cu limfocite T care conțin un receptor de antigen himeric (CAR), îndreptată către BCMA sau CD19. S-au înregistrat decese. [...]

4.8 Reacții adverse

Tabelul 3: Reacții adverse la medicamente identificate cu Yescarta*

Tumorile maligne secundare de origine limfocitară T trebuie adăugate în Clasificarea pe aparate, sisteme și organe (ASO) la Tumori benigne, maligne și nespecificate (incluzând chisturi și polipi). Frecvența: rară

~~* Reacțiile adverse la medicamente au fost identificate în urma unei analize combinate a 397 de pacienți adulți tratați cu Yescarta în ZUMA-1, ZUMA-5 și ZUMA-7, precum și din experiența ulterioară punerii pe piață~~

Prospectul

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Yescarta

Atenționări și precauții

Yescarta este produs din propriile globule albe din sânge și trebuie să vă fie administrat numai dumneavoastră (utilizare autologă).

Pacienții tratați cu Yescarta pot dezvolta noi tipuri de cancer. După tratamentul cu Yescarta și cu medicamente similare, au fost raportate cazuri de pacienți care au făcut cancer, provenind de la un tip de globule albe numite limfocite T. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă constatați o nouă umflătură a glandelor (ganglionilor limfatici) sau modificări ale pielii, de exemplu noi erupții sau noduli.

4. Reacții adverse posibile

Rare (pot afecta până la 1 persoană din 1 000)

- Un nou tip de cancer care provine de la un tip de globule albe numite limfocite T (tumori maligne secundare de origine limfocitară T)

ANEXA II D CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

Programul educațional

Program educațional pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se va asigura că, în fiecare stat membru în care se comercializează Yescarta, toți profesioniștii din domeniul sănătății care urmează să prescrie, să elibereze și să administreze Yescarta vor primi un document de orientare cu privire la:

[...]

riscul de apariție de tumori maligne secundare de origine limfocitară T