

18. júl 2024

Carvykti, Kymriah, Tecartus a Yescarta (CAR T-bunkové terapie cielečné proti CD19 alebo BCMA): Riziko sekundárnej malignity T-bunkového pôvodu

Vážený zdravotnícky pracovník,

Novartis Europharm Limited, Janssen-Cilag International NV a Kite Pharma EU B.V., si Vás po dohode s Európskou liekovou agentúrou (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) dovoľujú informovať o nasledujúcich skutočnostiach:

Zhrnutie

- **Sekundárne malignity T-bunkového pôvodu, vrátane malignít pozitívnych na chimérický antigénový receptor (CAR), boli hlásené v priebehu niekoľkých týždňov až niekoľkých rokov po liečbe hematologických malignít pri CAR T liečbe cielečnej proti BCMA alebo CD19.**
- **Pacienti majú byť celoživotne sledovaní kvôli sekundárnym malignitám.**

Základné informácie o bezpečnostnom probléme

V súčasnosti schválené CAR T-bunkové terapie cielečné proti CD19 a BCMA pokrývajú celý rad indikácií od B-bunkovej akútnej leukémie, špecifických podtypov B-bunkového lymfómu až po mnohopočetný myelóm.

Do apríla 2024 bolo týmito liekmi na celom svete liečených približne 42 500 pacientov.

Európska lieková agentúra (EMA) vyhodnotila 38 prípadov T-bunkových malignít, ktoré boli hlásené po liečbe CAR T-bunkami do apríla 2024. Tieto prípady sa týkali rôznych typov T-bunkového lymfómu a T-bunkovej lymfocytovej leukémie a boli pozorované v priebehu týždňov až niekoľkých rokov po podaní lieku. Vyskytli sa aj smrteľné prípady.

U menej ako polovice hlásených T-bunkových malignít, zahrnutých do tohto prehľadu, sa vykonali ďalšie testy na prítomnosť CAR-konštruktov pri sekundárnej malignite. CAR-konštrukt bol detekovateľný v 7 prípadoch. To naznačuje, že liečba CAR T-bunkami sa podieľala na rozvoji ochorenia a mohlo dôjsť k inzerčnej mutagenéze. Pre lepšie pochopenie a identifikovanie základných mechanizmov a prispievajúcich faktorov je žiaduce ďalšie skúmanie, nakoľko sú možné aj iné mechanizmy. Z uvedeného dôvodu je jedným z dôležitých krokov tohto skúmania testovanie vzoriek tkaniva T-bunkovej malignity u pacientov.

Od schválenia registrácie týchto liekov sa v jednotlivých súhrnoch charakteristických vlastností lieku (SPC) a písomných informáciách pre používateľa (PIL) nachádza upozornenie, že u pacientov liečených týmito liekmi sa môžu rozvinúť sekundárne malignity. SPC a PIL budú aktualizované tak, aby obsahovali nové informácie týkajúce sa sekundárnym malignít T-bunkového pôvodu. Pacienti liečení CAR T-bunkovými terapiami majú byť celoživotne sledovaní kvôli sekundárnym malignitám.

Povinnosť nahlásenia podozrení na nežiaduce účinky

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky súvisiace s používaním CAR T-bunkových terapií na ŠÚKL:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
Kvetná 11
825 08 Bratislava
tel: + 421 2 507 01 206
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov.

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá bola pacientovi podaná.

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti.

Kontaktné údaje

Podozrenie na nežiaduce účinky môžete nahlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku. Ak máte akékoľvek otázky, alebo potrebujete doplňujúce informácie o použití uvedených liekov, obráťte sa, prosím, na:

Názov lieku	Názov liečiva	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Kontaktné údaje zástupcu držiteľa
Carvykti	ciltakabtagén-autoleucel	Janssen-Cilag International NV	Johnson & Johnson, s.r.o. Karadžičova 12, 821 08 Bratislava Tel.: +421 232 408 400 e-mail: farmakovigilance@its.jnj.com
Kymriah	tisagenlecleucel	Novartis Europharm Limited	Novartis Slovakia s.r.o. Žižkova 22B, 811 02 Bratislava Tel.: +421 2 5070 6111 e-mail: vigilancia.sk@novartis.com
Tecartus	brexukabtagén autoleucel	Kite Pharma EU B.V.	Gilead Sciences Slovakia s.r.o. Laurinská 18, 811 01 Bratislava Tel.: +421 232 121 210 E-mail: Safety_FC@gilead.com
Yescarta	axikabtagén ciloleucel	Kite Pharma EU B.V.	Gilead Sciences Slovakia s.r.o. Laurinská 18, 811 01 Bratislava Tel.: +421 232 121 210 E-mail: Safety_FC@gilead.com

V mene všetkých držiteľov:



RNDr. Daniela Moščiňová,
Medical Affairs Head

Novartis Slovakia s.r.o.,
Žižkova 22B
811 02 Bratislava, Slovakia