



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Carvykti (*ciltacabtagene autoleucel*)

Общ преглед на Carvykti и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Carvykti и за какво се използва?

Carvykti е лекарство, което се използва за лечение на възрастни с мултиплен миелом (рак на костния мозък), когато рактът се е появил отново (рецидивирал) и не се е повлиял от лечение (рефрактерен).

Използва се при възрастни, които са получили най-малко една предшестваща терапия, включително имуномодулиращо средство и протеазомен инхибитор и при които заболяването се е влошило след последното лечение и за които лечението с леналидомид не е било ефективно (рефрактерен рак).

Мултиплиеният миелом се счита за рядко заболяване и Carvykti е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 28 февруари 2020 г. Допълнителна информация за лекарствата сираци можете да намерите тук:

[ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3202252](https://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3202252)

Carvykti съдържа активното вещество цилтакабтаген автолевцел (*ciltacabtagene autoleucel*), състоящо се от генетично модифицирани Т-клетки (вид бели кръвни клетки).

### Как се използва Carvykti?

Carvykti може да се прилага на пациенти само от обучени лекари в специализирани болници.

Carvykti се приготвя от собствените Т-клетки на пациента, които се извличат от кръвта, модифицират се генетично в лаборатория и след това се прилагат обратно на пациента под формата на еднократна инфузия (вливане) във вена. Carvykti трябва да се прилага само на пациента, чиито клетки са използвани за приготвяне на лекарството.

Преди прилагане на Carvykti, пациентът трябва да премине кратък курс на химиотерапия за изчистване на съществуващите бели кръвни клетки и трябва да приеме парацетамол и антихистаминово лекарство точно преди инфузията, за да се намали рискът от реакции към инфузията.

В случай че пациентът развие потенциално сериозна нежелана реакция, наречена синдром на освобождаване на цитокини (вж. описанието в раздела за рисковете по-долу), трябва да има на

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



разположение лекарство, наречено тоцилизумаб (или подходящи алтернативни мерки при недостатъчна наличност на тоцилизумаб), и оборудване за спешни случаи.

Пациентите трябва да бъдат внимателно наблюдавани за нежелани реакции ежедневно в продължение на 14 дни след инфузията на Carvykti и след това периодично в продължение на още две седмици. На пациентите се препоръчва да останат близо до специализирана болница в продължение на най-малко четири седмици след инфузията на Carvykti.

За повече информация относно употребата на Carvykti вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

## **Как действа Carvykti?**

Carvykti съдържа цилтакабтаген автолевцел, който се състои от собствените Т-клетки на пациента, които са били генетично модифицирани в лаборатория, така че да произвеждат протеин, наречен химерен антигенен рецептор (CAR). CAR може да се свърже с протеин, наречен В-клетъчен матурационен антиген (BCMA), който се намира на повърхността на клетките на мултиплиения миелом.

Когато Carvykti се приложи на пациента, модифицираните Т клетки се прикрепят към BCMA и след това убиват миеломните клетки, като по този начин помагат за изчистване на мултиплиения миелом от тялото.

## **Какви ползи от Carvykti са установени в проучванията?**

В първото проучване е показано, че еднократна инфузия (вливане) на Carvykti е ефективна за унищожаване на раковите клетки при пациенти с мултиплен миелом, който е рецидивирал и не се е повлиял от три или повече предишни лечения. След година и половина около 84 % от пациентите (95 от 113) се повлияват от лечението, а при 69 % (78 от 113) има признаци, че ракът е изчезнал (пълно повлияване). В това проучване Carvykti не е сравнен с друго лекарство.

Тези резултати са по-добри от наблюдаваните в други проучвания при пациенти, получаващи стандартни лечения за мултиплен миелом.

Във второ проучване е показано, че Carvykti е ефективен при пациенти с мултиплен миелом, който е рецидивирал и не се е повлиял от едно до три предходни лечения, включително леналидомид. Пациентите получават или Carvykti след преходна терапия (стандартно лечение, приложено в очакване на производството на Carvykti), или само стандартно лечение. Стандартното лечение се състои от бортезомиб, помалидомид и дексаметазон или даратумумаб, помалидомид и дексаметазон. След почти 16-месечно лечение заболяването се влошава при по-малко пациенти, приемащи Carvykti (31 %, 65 от 208), в сравнение с пациентите, които получават само стандартно лечение (58 %, 122 от 211 пациенти).

## **Какви са рисковете, свързани с Carvykti?**

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Carvykti вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Carvykti (които може да засегнат повече от 1 на 5 души) включват неутропения (ниски нива на неутрофилите), повишена температура, лимфопения и левкопения (ниски нива на лимфоцити или други бели кръвни клетки), анемия (ниски нива на червените кръвни клетки), тромбоцитопения (ниски нива на тромбоцитите в кръвта), хипотония (ниско кръвно налягане), болка в мускулите и костите, високо ниво на чернодробните ензими, инфекция на горните дихателни пътища (инфекция на носа и гърлото), диария,

хипогамаглобулинемия (ниски нива на имуноглобулин в кръвта), гадене, главоболие, кашлица, умора, както и синдром на освобождаване на цитокини (потенциално животозастрашаващо възпалително състояние, което може да причини повишена температура, повръщане, задъхване, болка и ниско кръвно налягане).

Хора, при които не може да се приложи химиотерапия за изчистване на съществуващите бели кръвни клетки, не трябва да получават Carvykti.

## **Защо Carvykti е разрешен за употреба в ЕС?**

Въпреки наличието на все по-голям брой лечения за мултиплен миелом, болестта в крайна сметка обикновено се възобновява и става нелечима. В две основни проучвания еднократна инфузия на Carvykti води до отговор на клинично значимо ниво при пациенти с мултиплен миелом, при които раковото заболяване е рецидивирало и не се е повлияло от предходни лечения.

Могат да се появят сериозни нежелани реакции, по-специално синдром на освобождаване на цитокини и неврологично нарушение, наречено ICANS (синдром на невротоксичност, свързан с имунните ефektorни клетки), но продуктовата информация съдържа съвети за овладяването им. Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Carvykti са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Първоначално Carvykti е разрешен за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условие“. Разрешението вече е променено на стандартно разрешение, тъй като фирмата е предоставила допълнителните данни, поискани от Агенцията.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Carvykti?**

Фирмата, която предлага Carvykti, трябва да проведе проучвания, за да събере повече информация за дългосрочната безопасност и ефективност на Carvykti. Тя трябва също така да гарантира, че болниците, в които се прилага Carvykti, разполагат с подходящо оборудване и опитни и обучени специалисти. За лечение на синдром на освобождаване на цитокини трябва да има на разположение тоцилизумаб или подходящи алтернативи, в случай че не е наличен поради недостиг.

Фирмата трябва също да предостави обучителни материали за медицинските специалисти и пациентите за възможните нежелани реакции, особено синдром на освобождаване на цитокини и невротоксичност.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Carvykti, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Carvykti непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Carvykti, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

## **Допълнителна информация за Carvykti:**

Carvykti получава разрешение за употреба под условие, валидно в ЕС, на 25 май 2022 г. Разрешението е променено на стандартно разрешение за употреба на 19 април 2024 г.

Допълнителна информация за Carvykti можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Carvykti](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Carvykti)

Дата на последно актуализиране на текста 03-2024.