



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Carvykti (*ciltakabtagēna autoleicels*)

Carvykti pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Carvykti* un kāpēc tās lieto?

Carvykti ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušus pacientus ar multiplo mielomu (kaulu smadzeņu vēzi), kad vēzis ir atgriezies (recidivējis) un nav reaģējis uz ārstēšanu (refraktārs).

Tās lieto pieaugušajiem, kuri ir saņēmuši vismaz vienu iepriekšēju terapiju, tostarp imūnmodulējošu aģentu un proteasomu inhibitoru, kuru slimība kopš pēdējās ārstēšanas ir progresējusi un kuriem ārstēšana ar lenalidomīdu nav bijusi efektīva (refraktāra).

Multiplā mieloma ir "reta", un 2020. gada 28. februārī *Carvykti* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3202252

Carvykti satur aktīvo vielu ciltakabtagēna autoleicelu, kas sastāv no ģenētiski modificētām T šūnām (balto asins šūnu veida).

Kā lieto *Carvykti*?

Carvykti pacientiem var dot tikai apmācīti ārsti specializētās slimnīcās.

Carvykti tiek sagatavotas, izmantojot paša pacienta T šūnas, ko ekstrahē no asinīm, ģenētiski modificē laboratorijā, un pēc tam ievada atpakaļ pacientam vienas infūzijas veidā (pa pilienam) vēnā. *Carvykti* drīkst lietot tikai pacientam, kura šūnas ir izmantotas zāļu pagatavošanai.

Pirms *Carvykti* lietošanas pacientam jāveic īss ķīmijterapijas kurss, lai atbrīvotos no esošajām baltajām asins šūnām, un tieši pirms infūzijas pacientam jāsaņem paracetamols un antihistamīns, lai mazinātu ar infūziju saistītu reakciju risku.

Zālēm tocilizumabam (vai piemērota alternatīva, ja tocilizumabs nav pieejams deficīta dēļ) un neatliekamās palīdzības aprīkojumam jābūt pieejamam gadījumā, ja pacientam ir potenciāli nopietna blakusparādība, ko sauc par citokīnu atbrīvošanās sindromu (skatiet aprakstu tālāk sadaļā par riskiem).

Katru dienu 14 dienas pēc *Carvykti* infūzijas pacienti rūpīgi jāuzrauga attiecībā uz blakusparādībām un pēc tam periodiski vēl divas nedēļas. Pacientiem ieteicams uzturēties specializētās slimnīcas tuvumā vismaz četras nedēļas pēc *Carvykti* infūzijas.

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



Papildu informāciju par *Carvykti* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Carvykti* darbojas?

Carvykti satur ciltakabtagēna autoleicelu, kas sastāv no paša pacienta T šūnām, kuras laboratorijā ir ģenētiski modificētas, lai ražotu olbaltumvielu, ko dēvē par himērisko antigēna receptoru (HAR). HAR var piesaistīties proteīnam, ko dēvē par B šūnu nogatavināšanas antigēnu (*BCMA*), kas atrodas uz multiplās mielomas šūnu virsmas.

Kad pacientam ievada *Carvykti*, modificētās B šūnas piesaistās pie *BCMA* un pēc tam nogalina mielomas šūnas, tādējādi palīdzot organismam atbrīvoties no multiplās mielomas.

Kādi *Carvykti* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pirmajā pētījumā tika pierādīts, ka viena *Carvykti* infūzija efektīvi iznīcina vēža šūnas pacientiem ar multiplo mielomu, kas bija recidivējusi un nereaģēja uz trim vai vairākām iepriekšējām terapijām. Pēc pusotra gada aptuveni 84 % pacientu (95 no 113) reaģēja uz ārstēšanu un 69 % (78 no 113) novēroja vēža izzušanas pazīmes (pilnīga atbildes reakcija). Šajā pētījumā *Carvykti* netika salīdzinātas ar citām zālēm.

Šie rezultāti bija labāki nekā citos pētījumos ar pacientiem, kuri saņēma standarta terapiju multiplās mielomas ārstēšanai.

Otrajā pētījumā tika pierādīts, ka *Carvykti* bija efektīvas pacientiem ar multiplo mielomu, kas bija recidivējusi un nebija reaģējusi uz vienu līdz trim iepriekšējām terapijām, tostarp lenalidomīdu. Pacienti saņēma vai nu *Carvykti* pēc pārejas terapijas (standarta ārstēšana, kas saņemta, gaidot *Carvykti* ražošanu), vai tikai standarta terapiju. Standarta terapija sastāvēja no bortezomība, pomalidomīda un deksametazona vai daratumumaba, pomalidomīda un deksametazona. Pēc gandrīz 16 mēnešus ilgas ārstēšanas slimība pasliktinājās mazākai to pacientu daļai, kuri saņēma *Carvykti* (31 %, 65 no 208), salīdzinot ar pacientiem, kuri saņēma tikai standarta terapiju (58 %, 122 no 211 pacientiem).

Kāds risks pastāv, lietojot *Carvykti*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Carvykti*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Carvykti* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 5 cilvēkiem) ir neitropēnija (zems neitrofilu līmenis), drudzis, limfopēnija un leukopēnija (zems limfocītu vai citu balto asins šūnu līmenis), anēmija (zems sarkano asins šūnu līmenis), trombocitopēnija (zems trombocītu līmenis), hipotensija (zems asinsspiediens), sāpes muskuļos un kaulos, augsts aknu enzīmu līmenis, augšējo elpceļu infekcija (deguna un rīkles infekcija), caureja, hipogammaglobulinēmija (zems imūnglobulīna līmenis asinīs), slikta dūša, galvassāpes, klepus, nogurums, kā arī citokīnu atbrīvošanās sindroms (potenciāli dzīvībai bīstama iekaisuma slimība, kas var izraisīt drudzi, vemšanu, elpas trūkumu, sāpes un zemu asinsspiedienu).

Cilvēkiem, kuriem nevar veikt ķīmijterapiju, lai atbrīvotos no esošajām baltajām asins šūnām, nedrīkst lietot *Carvykti*.

Kāpēc *Carvykti* ir reģistrētas ES?

Neraugoties uz to, ka multiplās mielomas ārstēšanai ir pieejams arvien vairāk terapiju, slimība parasti atgriežas un kļūst neārstējama. Divos pamatpētījumos viena *Carvykti* infūzija nodrošināja klīniski nozīmīgus atbildes reakcijas rādītājus multiplās mielomas pacientiem, kuriem vēzis bija recidivējis un nebija reaģējis uz iepriekšējām terapijām.

Var rasties nopietnas blakusparādības, jo īpaši citokīnu atbrīvošanās sindroms un neiroloģiski traucējumi, ko dēvē par ICANS (ar imūnefektoru šūnām saistīts neirotoksicitātes sindroms), un zāļu informācijā ir iekļauti ieteikumi to pārvaldīšanai. Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Carvykti*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Carvykti sākotnēji tika izsniegta "atļauja ar nosacījumiem". Tagad reģistrācijas apliecība tiek aizstāta ar standarta reģistrācijas apliecību, jo uzņēmums pēc aģentūras pieprasījuma ir iesniedzis papildu datus.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Carvykti* lietošanu?

Uzņēmumam, kas piedāvā tirgū *Carvykti*, ir jāveic pētījumi, lai iegūtu vairāk informācijas par *Carvykti* ilgtermiņa drošumu un efektivitāti. Tai arī jānodrošina, lai slimnīcām, kurās izsniedz *Carvykti*, būtu atbilstošas speciālās zināšanas, aprīkojums un apmācība. Citokīnu atbrīvošanās sindroma ārstēšanai jābūt pieejamam tocilizumabam vai piemērotām alternatīvām, ja tas nav pieejams deficīta dēļ.

Uzņēmumam jānodrošina arī izglītojoši materiāli veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem par iespējamām blakusparādībām, jo īpaši citokīnu atbrīvošanās sindromu un neirotoksicitāti.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Carvykti* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Carvykti* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Carvykti* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Carvykti*

Carvykti 2022. gada 25. maijā saņēma reģistrācijas apliecību ar nosacījumiem, kas derīga visā ES. 2024. gada 19. aprīlī tā tika nomainīta uz pilnu standarta reģistrācijas apliecību.

Sīkāka informācija par *Carvykti* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Carvykti

Šis pārskats pēdējo reizi atjaunināts 2024. gada martā.