



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Carvykti (*ciltacabtagene autoleucel*)

Um resumo sobre Carvykti e por que está autorizado na UE

### O que é Carvykti e para que é utilizado?

Carvykti é um medicamento utilizado no tratamento de adultos com mieloma múltiplo (um cancro da medula óssea) em que o cancro reapareceu (recidivante) ou não respondeu ao tratamento (refratário).

É utilizado em adultos que receberam pelo menos uma terapêutica anterior, incluindo um agente imunomodulador e um inibidor do proteassoma, cuja doença se agravou desde o último tratamento, e para os quais o tratamento com lenalidomida não funcionou (refratário).

O mieloma múltiplo é uma doença rara, e Carvykti foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 28 de fevereiro de 2020. Mais informações sobre a designação órfã podem ser encontradas aqui: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3202252](https://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3202252)

Carvykti contém a substância ativa ciltacabtagene autoleucel, que é constituída por células T geneticamente modificadas (um tipo de glóbulos brancos).

### Como se utiliza Carvykti?

Carvykti só pode ser administrado a doentes por médicos com formação em hospitais especializados.

Carvykti é preparado utilizando as células T do próprio doente, que são extraídas do sangue, geneticamente modificadas no laboratório e, em seguida, devolvidas ao doente sob a forma de uma perfusão única (administração gota a gota) numa veia. Carvykti só deve ser administrado ao doente cujas células foram utilizadas para a preparação do medicamento.

Antes de receber Carvykti, o doente deve ser submetido a um ciclo curto de quimioterapia para eliminar os seus glóbulos brancos, e deve receber paracetamol e um medicamento anti-histamínico imediatamente antes da perfusão para reduzir o risco de reações à perfusão.

Deve estar disponível um medicamento chamado tocilizumab (ou uma alternativa adequada quando o tocilizumab não está disponível devido a uma escassez) e equipamento de emergência para o caso de o doente apresentar um efeito secundário potencialmente grave designado síndrome de libertação de citocinas (ver descrição na secção de riscos abaixo).

Os doentes devem ser cuidadosamente monitorizados diariamente durante 14 dias após a perfusão de Carvykti e, depois, periodicamente durante mais duas semanas. Os doentes são aconselhados a

---

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

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

An agency of the European Union



permanecer perto de um hospital especializado durante, pelo menos, quatro semanas após a perfusão de Carvykti.

Para mais informações sobre a utilização de Carvykti, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

## **Como funciona Carvykti?**

Carvykti contém ciltacabtagene autoleucel, que consiste nas células T do próprio doente que foram geneticamente modificadas no laboratório, de modo a produzirem uma proteína denominada recetor antigénio quimérico (CAR). A CAR pode ligar-se a uma proteína denominada antigénio de maturação das células B (BCMA), que está presente na superfície das células do mieloma múltiplo.

Quando Carvykti é administrado ao doente, as células T modificadas fixam-se à BCMA e matam as células do mieloma, ajudando assim a eliminar o mieloma múltiplo do organismo.

## **Quais os benefícios demonstrados por Carvykti durante os estudos?**

Um estudo principal demonstrou que uma perfusão única de Carvykti foi eficaz na eliminação de células cancerosas em doentes com mieloma múltiplo que reapareceu e que não responderam a três ou mais tratamentos anteriores. Após um ano e meio, cerca de 84 % dos doentes (95 em 113) responderam ao tratamento e 69 % (78 em 113) tinham sinais de que o cancro tinha desaparecido (resposta completa). Carvykti não foi comparado com outro medicamento neste estudo.

Estes resultados foram melhores do que os observados noutros estudos em doentes que receberam tratamentos padrão para o mieloma múltiplo.

Um segundo estudo demonstrou que Carvykti foi eficaz em doentes com mieloma múltiplo que reapareceu e não respondeu a um a três tratamentos anteriores, incluindo lenalidomida. Os doentes receberam Carvykti após uma terapêutica de transição (tratamento padrão recebido enquanto se aguardava o fabrico de Carvykti) ou apenas o tratamento padrão. O tratamento padrão consistiu em bortezomib, pomalidomida e dexametasona ou daratumumab, pomalidomida e dexametasona. Após quase 16 meses de tratamento, menos doentes que receberam Carvykti tiveram um agravamento da doença (31 %, 65 em 208), em comparação com doentes que receberam o tratamento padrão em monoterapia (58 %, 122 em 211 doentes).

## **Quais são os riscos associados a Carvykti?**

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Carvykti, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Carvykti (que podem afetar mais de 1 em cada 5 pessoas) incluem neutropenia (níveis baixos de neutrófilos), febre, linfopenia e leucopenia (níveis baixos de linfócitos ou de outros glóbulos brancos), anemia (níveis baixos de glóbulos vermelhos), trombocitopenia (níveis baixos de plaquetas), hipotensão (tensão arterial baixa), dor nos músculos e ossos, níveis elevados de enzimas hepáticas, infeção do trato respiratório superior (infeção do nariz e da garganta), diarreia, hipogamaglobulinemia (níveis baixos de imunoglobulina no sangue), náuseas, dor de cabeça, tosse, cansaço, bem como síndrome de libertação de citocinas (uma doença inflamatória potencialmente fatal que pode causar febre, vómitos, falta de ar, dor e pressão arterial baixa).

As pessoas que não possam receber quimioterapia para eliminar os seus glóbulos brancos existentes não devem receber Carvykti.

## **Por que está Carvykti autorizado na UE?**

Apesar da disponibilidade de um número crescente de tratamentos para o mieloma múltiplo, a doença acaba por regressar e tornar-se incurável. Em dois estudos principais, uma única perfusão de Carvykti conduziu a taxas de resposta clinicamente significativas em doentes com mieloma múltiplo cujo cancro tinha reaparecido e não respondeu a tratamentos anteriores.

Podem ocorrer efeitos secundários graves, em particular a síndrome de libertação de citocinas e um distúrbio neurológico denominado ICANOS (síndrome de neurotoxicidade associada a células efetoras do sistema imunitário), e a informação do medicamento contém aconselhamento para a sua gestão. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Carvykti são superiores aos seus riscos e que pode ser aprovado para utilização na UE.

Carvykti recebeu inicialmente uma «autorização condicional», que foi agora alterada para plena, uma vez que a empresa forneceu dados adicionais solicitados pela Agência.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Carvykti?**

A empresa que comercializa Carvykti deve realizar estudos para recolher mais informações sobre a segurança e a eficácia a longo prazo de Carvykti. Deve também garantir que os hospitais onde Carvykti é administrado têm competências, instalações e formação adequadas. O tocilizumab, ou alternativas adequadas em caso de escassez, deve estar disponível para o tratamento da síndrome de libertação de citocinas.

A empresa deve também fornecer materiais informativos aos profissionais de saúde e aos doentes sobre os possíveis efeitos secundários, especialmente a síndrome de libertação de citocinas e a neurotoxicidade.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Carvykti.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Carvykti são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Carvykti são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

## **Outras informações sobre Carvykti**

A 25 de maio de 2022, Carvykti recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado condicional, válida para toda a UE. Esta autorização foi alterada para autorização plena de introdução no mercado em 19 de abril de 2024.

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:

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

Este resumo foi atualizado pela última vez em 03-2024.