

18. julij 2024

Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce

Kymriah ▼ (CAR-T celično zdravljenje, usmerjeno proti CD19): tveganje za sekundarne malignome T-celičnega izvora

Spoštovani,

v dogovoru z Evropsko agencijo za zdravila (EMA) in Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) vas želimo iz družbe Novartis obvestiti o naslednjem:

Povzetek

- **V obdobju od nekaj tednov do več let po zdravljenju hematoloških malignomov s CAR-T celičnim zdravljenjem, usmerjenim proti BCMA ali CD19, so poročali o pojavu sekundarnih malignomov T-celičnega izvora, vključno z malignomi, pozitivnimi za himerni antigenski receptor (CAR).**
- **Bolnike je treba doživljenjsko spremljati glede pojavljanja sekundarnih malignomov.**

Ozadje varnostnega pomisleka

Trenutno odobrena CAR-T celična zdravljenja, usmerjena proti CD19 ali BCMA (Abecma, Breyanzi, Carvykti, Kymriah, Tecartus in Yescarta, od katerih je na slovenskem trgu prisotno le zdravilo Kymriah), pokrivajo širok razpon indikacij, kot so B-celična akutna levkemija, specifični podtipi B-celičnega limfoma in multipli mielom.

Do aprila 2024 se je s temi zdravili zdravilo približno 42 500 bolnikov po vsem svetu.

Evropska agencija za zdravila (EMA) je do aprila 2024 ocenila 38 primerov malignomov T-celičnega izvora, o katerih so poročali po zdravljenju s CAR-T celičnimi terapijami. Ti primeri so povezani z različnimi vrstami T-celičnega limfoma in T-celične limfocitne levkemije, opazili pa so jih v obdobju od nekaj tednov do več let po dajanju zdravila. Zabeležili so tudi primere s smrtnim izidom.

Med primeri, vključenimi v ta pregled, so pri manj kot polovici poročanih malignomov T-celičnega izvora opravili dodatno testiranje glede prisotnosti konstrukta CAR pri sekundarnem malignomu. V sedmih primerih je bila zaznana prisotnost konstrukta CAR. To kaže na to, da je CAR-T celično zdravljenje vplivalo na razvoj bolezni in da je morda prišlo do insercijske mutageneze. Čeprav so možni tudi drugi mehanizmi, so potrebne dodatne preiskave za boljše razumevanje in prepoznavanje osnovnih mehanizmov in dejavnikov, ki prispevajo k temu. Testiranje vzorcev tkiva malignomov T-celičnega izvora pri bolnikih je zato eden od pomembnih korakov pri tovrstnih preiskavah.

V informacijah o zdravilih je od odobritve prisotno opozorilo, da se pri bolnikih, ki se zdravijo s temi zdravili, lahko razvijejo sekundarni malignomi. Informacije o zdravilih bodo posodobljene tako, da bodo vključevale nove informacije o sekundarnih malignomih T-celičnega izvora. Bolnike, zdravljene z zdravili za CAR-T celično zdravljenje, je treba doživljenjsko spremljati glede pojavljanja sekundarnih malignomov.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z zdravilom za napredno zdravljenje Kymriah, poročate Nacionalnemu centru za farmakovigilanco prek spletnega obrazca ali na drug način, naveden na spletni strani JAZMP (<https://www.jazmp.si/humana-zdravila/farmakovigilanca/porocanje-o-nezelenih-ucinkih-zdravil/>).

Za zagotavljanje sledljivosti zdravila je pomembno, da pri izpolnjevanju obrazca o domnevnih neželenih učinkih zdravila navedete številko serije zdravila za napredno zdravljenje.

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti, kar označuje navzdol obrnjen črn trikotnik. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Sami lahko k temu prispevate s poročanjem o kateremkoli domnevnem neželenem učinku zdravila.

Kontaktne podatke imetnika dovoljenja za promet z zdravilom

Novartis Pharma Services Inc.
Podružnica v Sloveniji
Verovškova ulica 57
1000 Ljubljana
telefon: 01 300 7550
elektronski naslov: medinfo.slo@novartis.com

S spoštovanjem,

Klementina Jan
vodja blagovne znamke
telefon: 051 307 140
elektronski naslov: klementina.jan@novartis.com

Barbara Grad
vodja za medicinske zadeve za hematologijo
telefon: 041 520 125
elektronski naslov: barbara.grad@novartis.com