18. heinäkuu 2024

Abecma, Breyanzi, Carvykti, Kymriah, Tecartus ja Yescarta (CD19- tai BCMA-kohdennetut CAR-T-soluhoidot): T-soluperäisen sekundaarisen maligniteetin riski

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, Janssen-Cilag International NV, Kite Pharma EU B.V. ja Novartis Europharm Limited, yhdessä Euroopan lääkeviraston ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa, haluavat ilmoittaa seuraavaa:

Yhteenveto

- **T-soluperäisiä sekundaarisia maligniteetteja, myös kimeerisiä antigeenireseptoripositiivisia (CAR-positiivisia) maligniteetteja, on raportoitu viikkojen tai jopa useiden vuosien kuluttua hematologisten maligniteettien hoitamisesta BCMA- tai CD19-kohdennetuilla CAR-T-soluhoidoilla.**
- **Potilaita on seurattava koko eliniän sekundaaristen maligniteettien varalta.**

Turvallisuushuolen tausta

Hyväksytyt CD19- tai BCMA-kohdennetut CAR-T-soluhoidot kattavat lukuisia käyttöaiheita akuutista B-soluleukemiasta spesifisiin B-solulymfooman alatyyppeihin ja multippeliin myeloomaan.

Huhtikuuhun 2024 mennessä näillä lääkevalmisteilla on hoidettu maailmanlaajuisesti noin 42 500 potilasta.

Euroopan lääkevirasto (EMA) on arvioinut 38 T-solumaligniteettitapausta, joiden on raportoitu ilmenneen CAR-T-soluhoidon jälkeen huhtikuuhun 2024 mennessä. Nämä erityyppisiin T-solulymfoomiin ja T-solulymfosyyttisiin leukemioihin liittyvät tapaukset havaittiin viikkojen tai jopa useiden vuosien kuluttua hoidon jälkeen. Jotkin tapaukset ovat johtaneet kuolemaan.

Tähän arviointiin sisällytetyissä tapauksissa oli tehty sekundaariseen maligniteettiin sisältyvän CAR-rakenteen läsnäolon testaus alle puolessa raportoiduista T-solumaligniteettitapauksista. Seitsemässä tapauksessa CAR-rakenne oli havaittavissa. Tämä viittaa siihen, että CAR-T-soluhoito oli osallisena sairauden kehittymisessä ja että insertionaalista mutageneesiä on saattanut tapahtua. Vaikka muut mekanismit saattavat myös olla mahdollisia, lisätutkimuksia tarvitaan taustamekanismien ja myötävaikuttavien tekijöiden ymmärtämiseksi ja tunnistamiseksi. Siksi potilaiden T-solumaligniteetin kudosnäytteiden testaus on tärkeää tällaisissa tutkimuksissa.

Valmistetiedoissa on ilmoitettu, että näillä lääkevalmisteilla hoidetuille potilaille saattaa kehittyä sekundaarisia maligniteetteja. Valmistetiedot tullaan päivittämään uusilla tiedoilla T--soluperäisestä sekundaarisesta maligniteetista. CAR-T-soluvalmisteilla hoidettuja potilaita on seurattava koko eliniän sekundaaristen maligniteettien varalta.

Pyydämme raportoimaan

Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan CAR-T-soluvalmisteiden käyttöön liittyvistä epäillyistä haittavaikutuksista kansallisen spontaanin raportointijärjestelmän mukaisesti:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Raportoi valmisteen nimi ja erätiedot.

▼ Näihin lääkevalmisteisiin kohdistuu lisäseuranta.

Yritysten yhteystiedot

Yrityksiin voi ottaa yhteyttä:

Myyntiluvan haltija / Paikallinen edustaja	**Lääkevalmisteen nimi**	**Puh / Sähköposti**
Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG / Oy Bristol-Myers Squibb (Finland) Ab	Abecma Breyanzi	☽: 09 2512 1244 @: medinfo.finland@bms.com
Janssen-Cilag International NV / Janssen-Cilag Oy	Carvyki	☽: 020 7531 300 @: jacfi@its.jnj.com
Kite Pharma EU B.V. / Gilead Sciences Finland Oy	Tecartus Yescarta	☽: +46 8 5057 1849 @: nordics.medinfo@gilead.com
Novartis Europharm Limited / Novartis Finland Oy	Kymriah	☽: 010 6133 210 @: medinfo.nordics@novartis.com