

2024.07.18.

## FONTOS GYÓGYSZERBIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ

### **Abecma▼, Breyanzi▼, Carvykti▼, Kymriah▼, Tecartus▼ és Yescarta▼ (CD19, illetve BCMA elleni CAR T-sejt terápia): T-sejt eredetű, másodlagos malignitás kockázata**

Tisztelt Doktornő / Doktor Úr!

A Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, a Janssen-Cilag International NV, a Kite Pharma EU B.V. és a Novartis Europharm Limited az Európai Gyógyszerügynökséggel (EMA) és Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központtal (NNGYK) egyetértésben a következőkről tájékoztatja Önt:

#### **Összefoglalás**

- **T-sejt eredetű, másodlagos malignitásokról, köztük kiméra antigénreceptor (CAR)-pozitív malignitásokról számoltak be hematológiai malignitások BCMA, illetve CD19 elleni CAR T-sejt terápiával végzett kezelését követően. Ezek a jelentett T-sejt eredetű, másodlagos malignitások akár heteken belül, de akár évek múlva is kialakulhatnak.**
- **A CAR T-sejt terápiákat követően a betegeknél életük végéig monitorozni kell a másodlagos malignitásokat.**

#### **Háttérinformációk a gyógyszerbiztonsági aggályról**

A CD19, illetve BCMA elleni, jelenleg engedélyezett CAR T-sejt terápiákat számos indikációban alkalmazzák, például B-sejtes akut leukaemia, a B-sejtes lymphoma meghatározott altípusai, valamint myeloma multiplex esetén.

2024. áprilisáig körülbelül 42 500 beteget kezeltek ezekkel a gyógyszerekkel világszerte.

Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) 2024 áprilisáig 38 olyan T-sejtes malignitással járó eset értékelt, amelyek a bejelentés szerint CAR T-sejt terápiát követően alakultak ki. Ezek az esetek T-sejtes lymphoma és T-sejtes lymphocytás leukaemia különféle típusaival jártak, észlelésükre a kezelést követő néhány héten belül, illetve akár több évvel a kezelés után került sor. Beszámoltak végzetes kimenetelű esetekről.

A feldolgozott esetek körében a bejelentett T-sejtes malignitások kevesebb mint felénél végeztek további kutatást arra irányulóan, hogy jelen van-e a CAR szerkezet a másodlagos malignitásban. A CAR szerkezet hét esetben volt kimutatható. Ez arra utal, hogy a CAR T-sejt terápia szerepet játszott a betegség kialakulásában és inszerciós mutagenézis következhetett be. Bár egyéb mechanizmusok is szóba jöhetnek, további kivizsgálást célszerű végezni a háttérmechanizmusok és a hozzájáruló tényezők jobb megismerése és azonosítása céljából. Ennélfogva a betegek T-sejtes malignitásaiból származó szövetminták tanulmányozása fontos része ennek a kivizsgálásnak.

A kísérőiratokban az adott készítmények engedélyezése óta szerepel figyelmeztetés arra vonatkozóan, hogy az ilyen készítményekkel kezelt betegeknél másodlagos malignitások fejlődhetnek ki. A kísérőiratok frissítésre kerülnek a T-sejt eredetű, másodlagos malignitásokra vonatkozó újabb

▼Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást.

információkkal. A CAR T-sejt készítményekkel kezelt betegeknél életük végéig monitorozni kell a másodlagos malignitásokat.

## **Bejelentési felhívás**

Kérjük, hogy a nemzeti előírások szerint jelentsék be a CAR T-sejt készítmények alkalmazásával összefüggő mellékhatásokat a hatóság részére:

- online bejelentőlapon, vagy
- letölthető bejelentőlapon.

### **Online bejelentőlap**

A <https://mellekhatas.ogyei.gov.hu/> linken található online bejelentőlap elektronikusan kitölthető, és egy kattintással egyszerűen továbbítható az NNGYK részére. Amennyiben lehetősége van rá, kérjük, ezt a bejelentési módot válassza (további tudnivalók: <https://ogyei.gov.hu/mellekhatas>).

### **Letölthető bejelentőlap**

A bejelentőlap letölthető az NNGYK honlapjáról (<https://ogyei.gov.hu/mellekhatas>). Elektronikusan vagy kinyomtatás után kézzel kitöltve visszaküldhető az NNGYK részére e-mailben vagy postai úton az alábbi elérhetőségek valamelyikére:

E-mail: [adr.box@nngyk.gov.hu](mailto:adr.box@nngyk.gov.hu)

Levelezési cím: 1372, Pf. 450

Kérjük, a bejelentésben tüntesse fel a készítmény nevét és gyártási tételszámát is.

## **Vállalati kapcsolattartó**

A vállalatokkal a következő elérhetőségeken lehet felvenni a kapcsolatot:

|          |   |
|----------|---|
| Abecma   | Bristol-Myers Squibb Kft.<br>1124 Budapest<br>Csörsz u. 49-51.<br>Tel: +36 1 301 9797-<br>E-mail: <a href="mailto:medinfo.hungary@bms.com">medinfo.hungary@bms.com</a>            |
| Breyanzi | Bristol-Myers Squibb Kft.<br>1124 Budapest<br>Csörsz u. 49-51.<br>Tel: +36 1 301 9797-<br>E-mail: <a href="mailto:medinfo.hungary@bms.com">medinfo.hungary@bms.com</a>            |
| Carvykti | Janssen-Cilag Kft.<br>1123 Budapest, Nagyenyed u. 8-14.<br>Tel: +36-1-884-2858<br>Fax: +36-1-884-2939<br>E-mail: <a href="mailto:janssenhu@its.jnj.com">janssenhu@its.jnj.com</a> |
| Kymriah  | Novartis Hungária Kft.,<br>1114. Budapest, Bartók Béla út 43-47.<br>Tel: +36-1-457-6500<br>Fax: +36-1-457-6600  |

|          |   |
|----------|---|
|          | E-mail: <a href="mailto:infoph.hungary@novartis.com">infoph.hungary@novartis.com</a>      |
| Tecartus | Swixx Biopharma Kft.<br>1023 Budapest, Árpád fejedelem útja 26-28.<br>Tel: +36-1-9206-550 |
| Yescarta | Swixx Biopharma Kft.<br>1023 Budapest, Árpád fejedelem útja 26-28.<br>Tel: +36-1-9206-550 |

Az érintett Forgalmahozatali engedély jogosultak nevében, tisztelettel:



Dr. Pálincás László  
Orvosigazgató  
Novartis Hungária Kft.

Jóváhagyási száma: FA-11231818

Lezárás dátuma: 2024. július 12.