

18 lipca 2024 r.

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

Produkty lecznicze Abecma*, Breyanzi*, Carvykti*, Kymriah, Tecartus i Yescarta (terapię CAR-T skierowane przeciwko CD19 lub BCMA): Ryzyko wystąpienia wtórnego nowotworu złośliwego z limfocytów T

Szanowni Państwo,

W porozumieniu z Europejską Agencją Leków (ang. EMA) oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przedstawiciele poniżej wymienionych podmiotów odpowiedzialnych, pragną przekazać następujące informacje:

Podsumowanie

- W okresie kilku tygodni do kilku lat po leczeniu hematologicznych nowotworów złośliwych z zastosowaniem terapii CAR-T skierowanej przeciwko BCMA lub CD19 zgłaszano występowanie wtórnych nowotworów złośliwych z limfocytów T, w tym nowotworów złośliwych z ekspresją chimerycznego receptora antygenowego (ang. chimeric antigen receptor, CAR).
- Pacjentów należy monitorować pod kątem wystąpienia wtórnych nowotworów złośliwych przez całe życie.

Podstawowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

Obecnie zatwierdzone terapie CAR-T skierowane przeciwko CD19 lub BCMA są stosowane w szeregu wskazań od ostrej białaczki z limfocytów B, specyficznych podtypów chłoniaka z limfocytów B i szpiczaka mnogiego.

Do kwietnia 2024 r. tymi produktami leczniczymi było leczonych około 42,5 tys. pacjentów na całym świecie.

Europejska Agencja Leków (ang. EMA) dokonała oceny 38 przypadków nowotworów złośliwych z limfocytów T, których wystąpienie po zastosowaniu terapii CAR-T zgłoszono do kwietnia 2024 r. Przypadki te odnosiły się do różnych rodzajów chłoniaka z limfocytów T i białaczki limfocytowej z limfocytów T, które zaobserwowano w ciągu od kilku tygodni do kilku lat po podaniu. Odnotowano zgony.

Wśród przypadków poddanych ocenie w mniej niż połowie zgłoszonych nowotworów złośliwych z limfocytów T przeprowadzono dalsze badania na obecność konstruktu CAR we wtórnym nowotworze złośliwym. W 7 przypadkach wykryto konstrukt CAR. Sugeruje to, że terapia CAR-T miała udział w rozwoju choroby oraz, że mogło dojść do mutagenezy insercyjnej. Chociaż możliwe jest także wystąpienie innych mechanizmów, potrzebne są dalsze badania w celu lepszego zrozumienia i rozpoznania mechanizmów leżących u podstaw tego zjawiska oraz czynników przyczyniających się do jego wystąpienia. Dlatego ważnym krokiem w takich badaniach jest analiza próbek tkanek nowotworów złośliwych z limfocytów T.

Od czasu zatwierdzenia do stosowania, w drukach informacyjnych zawarto informację, że u pacjentów leczonych tymi produktami mogą wystąpić wtórne nowotwory złośliwe. Druki informacyjne produktów zostaną zaktualizowane w taki sposób, by zawierały nowe informacje dotyczące występowania wtórnych nowotworów złośliwych z limfocytów T. Pacjenci leczeni produktami CAR-T powinni być do końca życia monitorowani pod kątem wtórnych nowotworów złośliwych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzane działania niepożądane związane ze stosowaniem produktów CAR-T wymienionych w Tabeli nr 1, zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Lekowych Urzędu Rejestracji Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz2.ezdrowie.gov.pl>

lub bezpośrednio do właściwego podmiotu odpowiedzialnego.

Należy podać nazwę produktu i dane serii.

Te produkty lecznicze podlegają dodatkowemu monitorowaniu.

Dane kontaktowe podmiotów odpowiedzialnych i/lub przedstawicieli podmiotów odpowiedzialnych

Podejrzenie wystąpienia działań niepożądanych można również zgłaszać przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego, korzystając z danych wymienionych w Tabeli nr 1. W przypadku dalszych pytań lub potrzeby uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt.

Komunikat został opracowany we współpracy z przedstawicielami niżej wymienionych podmiotów odpowiedzialnych.

z upoważnienia Prezesa

Andrzej Czesławski

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/

Tabela nr 1. Dane kontaktowe podmiotów odpowiedzialnych i/lub przedstawicieli podmiotów odpowiedzialnych

Nazwa produktu leczniczego	Podmiot odpowiedzialny	Dane kontaktowe
Abecma*, Breyanzi*	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Bristol Myers Squibb Polska Sp. z o.o. Al. Armii Ludowej 26, 00-609 Warszawa <u>zgłaszanie działań niepożądanych:</u> Tel.: +48 22 260 64 04 e-mail: informacja.medyczna@bms.com
Carvykti*	Janssen-Cilag International NV	Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o. ul. Ilżecka 24, 02-135 Warszawa <u>zgłaszanie działań niepożądanych:</u> JanssenPVPoland@its.jnj.com Tel.: +48 22 237 60 00 Faks: +48 22 237 60 31
Kymriah	Novartis Europharm Limited	Novartis Poland Sp. z o.o. ul. Marynarska 15, 02-674 Warszawa Tel.: +48 22 375 48 88 Faks: +48 22 375 47 00 e-mail: kontakt.polska@novartis.com <u>zgłaszanie działań niepożądanych:</u> Dział ds. Bezpieczeństwa Pacjentów Tel.: +48 22 375 48 80 Faks: +48 22 375 47 50 e-mail: zdarzenia.niepozadane@novartis.com
Tecartus, Yescarta	Kite Pharma EU B.V.	Gilead Sciences Poland Sp. z o.o. ul. Postępu 17A, 02-676 Warszawa <u>zgłaszanie działań niepożądanych:</u> Tel.: +48 22 262 8702 Faks: +48 22 262 8701 e-mail: Safety_FC@gilead.com

* Produkt leczniczy nie znajduje się w obrocie na terenie Polski na dzień dystrybucji komunikatu.