

11-07-2024

***Abecma, Breyanzi, Carvykti, Kymriah, Tecartus και Yescarta
(θεραπείες CAR T-κυττάρων που στοχεύουν στο CD19 ή στο BCMA):
Κίνδυνος δευτεροπαθούς κακοήθειας T-κυτταρικής προέλευσης***

Αγαπητέ Επαγγελματία Υγείας,

Οι Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, Janssen-Cilag International NV, Kite Pharma EU B.V. και Novartis Europharm Limited, σε συμφωνία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και τον Εθνικό οργανισμό φαρμάκων, θα ήθελαν να σας ενημερώσουν για τα εξής:

Σύνοψη

- **Δευτεροπαθείς κακοήθειες T-κυτταρικής προέλευσης, συμπεριλαμβανομένων κακοηθειών θετικών για τον χιμαιρικό αντιγονικό υποδοχέα (CAR), έχουν αναφερθεί εντός εβδομάδων και έως και αρκετά έτη μετά από θεραπεία αιματολογικών κακοηθειών με θεραπεία CAR T-κυττάρων που στοχεύει στο BCMA ή στο CD19.**
- **Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται εφ' όρου ζωής για δευτεροπαθείς κακοήθειες.**

Ιστορικό για το ζήτημα ασφαλείας

Οι τρέχουσες εγκεκριμένες θεραπείες CAR T-κυττάρων που στοχεύουν στο CD19 ή στο BCMA καλύπτουν ένα εύρος ενδείξεων που περιλαμβάνουν την οξεία λευχαιμία εκ B-κυττάρων, συγκεκριμένους υπότυπους λεμφώματος εκ B-κυττάρων και το πολλαπλό μυέλωμα.

Έως τον Απρίλιο του 2024, περίπου 42.500 ασθενείς έχουν λάβει θεραπεία με αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα σε παγκόσμιο επίπεδο.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) έχει αξιολογήσει 38 περιστατικά κακοήθειας T-κυτταρικής προέλευσης που είχαν αναφερθεί ότι παρουσιάστηκαν μετά από θεραπείες CAR T-κυττάρων έως τον Απρίλιο του 2024. Αυτά τα περιστατικά αφορούσαν διάφορους τύπους T-κυτταρικού λεμφώματος και T-λεμφοκυτταρικής λευχαιμίας και παρουσιάστηκαν εντός εβδομάδων και έως και αρκετά έτη μετά τη χορήγηση. Έχουν υπάρξει θανατηφόρες εκβάσεις.

Μεταξύ των περιστατικών που συμπεριλήφθηκαν σε αυτή την ανασκόπηση, περαιτέρω έλεγχος σχετικά με την παρουσία της δομής CAR στη δευτεροπαθή κακοήθεια πραγματοποιήθηκε σε λιγότερες από τις μισές από τις αναφερθείσες κακοήθειες T-κυτταρικής προέλευσης. Σε 7 περιστατικά, η δομή CAR ήταν ανιχνεύσιμη. Αυτό υποδηλώνει ότι η θεραπεία με CAR T-κύτταρα ενεπλάκη στην ανάπτυξη της νόσου και ότι θα μπορούσε να έχει προκληθεί μεταλλαξιογένεση από ένθεση. Παρότι είναι δυνατό να υπάρχουν και άλλοι μηχανισμοί, είναι επιθυμητή η περαιτέρω διερεύνηση για την καλύτερη κατανόηση και τον εντοπισμό των υποκείμενων μηχανισμών και των παραγόντων που συμβάλλουν. Ως εκ τούτου, η εξέταση δειγμάτων ιστών T-κυτταρικής κακοήθειας από ασθενείς είναι ένα σημαντικό βήμα για τέτοιες έρευνες.

Από την έγκριση, οι πληροφορίες του προϊόντος συμβουλεύουν ότι οι ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με αυτά τα προϊόντα ενδέχεται να αναπτύξουν δευτεροπαθείς κακοήθειες. Οι πληροφορίες του

προϊόντος θα επικαιροποιηθούν για να συμπεριλάβουν τις νέες πληροφορίες αναφορικά με τις δευτεροπαθείς κακοήθειες T-κυτταρικής προέλευσης. Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με προϊόντα CAR T-κυττάρων θα πρέπει να παρακολουθούνται εφ' όρου ζωής για δευτεροπαθείς κακοήθειες.

Πρόσκληση για υποβολή αναφορών

Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να αναφέρουν τυχόν πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που συσχετίζονται με τη χρήση προϊόντων CAR T-κυττάρων σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/web/guest/yellowgeneral>
- Έντυπη μορφή με αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337
- Μπορείτε επίσης να σαρώσετε μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



Παρακαλούμε, αναφέρετε το όνομα και τα στοιχεία παρτίδας του προϊόντος.

Αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα τελούν υπό συμπληρωματική παρακολούθηση.

Σημείο επικοινωνίας με την εταιρεία

Μπορείτε να επικοινωνείτε με τις εταιρείες στα εξής στοιχεία:

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας	Φαρμακευτικό προϊόν	Ταχυδρομική Διεύθυνση	Ηλεκτρονική Διεύθυνση	Αριθμός τηλεφώνου
Bristol Myers Squibb	Abecma, Breyanzi	Αττικής 49-53 & Προποντίδος 2, 15235 Βριλήσσια	Medinfo.greece@bms.com	210-6074353
Janssen-Cilag International NV	Carvykti	Janssen Cilag Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε. Λεωφόρος Ειρήνης 56, 15121, Πεύκη	Ιατρικό Τμήμα: medinfojr@its.jnj.com	210 8090000

Novartis Europharm Limited	Kymriah	Novartis (Hellas) A.E.B.E. 12ο χλμ. Εθν.οδού Νο1, 144 51 Μεταμόρφωση	Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης: drug_safety.greece@novartis.com Ιατρικό Τμήμα: medinfo2.gr@novartis.com	Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπ νησης: 210-2897200, 210-2828812 Ιατρικό Τμήμα: 210-2816415
Kite Pharma EU B.V.	Tecartus Yescarta	Gilead Sciences Hellas M.EPE Εθνάρχου Μακαρίου & Μωραϊτίνη 4, Παλαιό Φάληρο 175 64, Ελλάδα	Ιατρικό Τμήμα: GR-MEDICAL@Gilead.com	+30 210 8930100 +30 210 8930299 (Med Info)

Με εκτίμηση,

Εκ μέρους των ΚΑΚ,

Ο συντονιστής της κοινής επικοινωνίας DHPC,
κυρία Νίκη-Ελίζα Αραπογιάννη , τοπική υπεύθυνη φαρμακοεπαγρύπνησης Gilead Sciences Hellas
M.EPE., ως εκπρόσωπος της Kite Pharma EU B.V.

