



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 Ιουνίου 2024
Μέσα και Δημόσιες Σχέσεις

Ανακοίνωση ειδήσεων

Κύρια σημεία συνεδρίασης της Επιτροπής Αξιολόγησης Κινδύνου Φαρμακοεπαγρύπνησης (PRAC) 10-13 Ιουνίου 2024

Ξεκίνησε η επισκόπηση του αναλγητικού μεταμιζόλη

Η επισκόπηση θα εξετάσει τον κίνδυνο ακοκκιοκυτταραιμίας, μίας αιφνίδιας πτώσης των λευκών κυττάρων του αίματος η οποία μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές λοιμώξεις καθώς και μέτρα ελαχιστοποίησης του.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) ξεκίνησε μία επισκόπηση των φαρμάκων που περιέχουν το αναλγητικό μεταμιζόλη κατόπιν ανησυχιών ότι τα μέτρα που είναι σε ισχύ, για να ελαχιστοποιηθεί ο γνωστός κίνδυνος της ακοκκιοκυτταραιμίας, ενδέχεται να μην είναι αρκετά αποτελεσματικά.

Τα σκευάσματα που περιέχουν μεταμιζόλη είναι εγκεκριμένα σε έναν αριθμό από χώρες της ΕΕ για τη θεραπεία του μέτριου έως σοβαρού πόνου και του πυρετού. Οι εγκεκριμένες χρήσεις διαφέρουν από χώρα σε χώρα, που κυμαίνονται από τη θεραπεία του πόνου κατόπιν χειρουργικής επέμβασης ή τραυματισμών μέχρι τη θεραπεία του πόνου που σχετίζεται με τον καρκίνο και τον πυρετό.

Η ακοκκιοκυτταραιμία είναι μία γνωστή ανεπιθύμητη ενέργεια των σκευασμάτων που περιέχουν μεταμιζόλη. Περιλαμβάνει μία απότομη και οξεία μείωση σε έναν τύπο λευκών κυττάρων που ονομάζονται ουδετερόφιλα. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές λοιμώξεις οι οποίες μπορεί να είναι θανατηφόρες. Είναι καταχωρημένη ως σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια (μπορεί να επηρεάσει μέχρι 1 στους 1000 ανθρώπους) ή ως πολύ σπάνια (μπορεί να επηρεάσει μέχρι 1 στους 10.000 ανθρώπους) στις πληροφορίες προϊόντος των διαφόρων εγκεκριμένων προϊόντων. Τα μέτρα για την ελαχιστοποίηση αυτού του κινδύνου διαφέρουν μεταξύ των χωρών.

Περισσότερες πληροφορίες είναι διαθέσιμες στην επικοινωνία δημόσιας υγείας του EMA <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-10-13-june-2024>



Φάρμακα κυτταρικής θεραπείας CAR-T : η PRAC αναγνωρίζει κίνδυνο δευτεροπαθών κακοηθειών προερχομένων από τα T-κύτταρα

Οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με φάρμακα κυτταρικής θεραπείας CAR-T θα πρέπει να παρακολουθούνται εφόρου ζωής για δευτεροπαθείς κακοήθειες

Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δευτεροπαθείς κακοήθειες προερχόμενες από τα T – κύτταρα (έναν νέος καρκίνος, διαφορετικός από τον προηγούμενο, ο οποίος ξεκινά σε έναν τύπο λευκών κυττάρων του ανοσοποιητικού συστήματος τα οποία ονομάζονται T-κύτταρα) ενδέχεται να εμφανιστεί μετά τη θεραπεία με φάρμακα υποδοχέα χιμερικού αντιγόνου των T-κυττάρων (CAR-T).

Η επιτροπή αξιολόγησε δεδομένα σε 38 περιστατικά με δευτεροπαθείς κακοήθειες προερχόμενες από τα T-κύτταρα συμπεριλαμβανομένου του λεμφώματος των T-κυττάρων και της λευχαιμίας, τα οποία αναφέρθηκαν μεταξύ περίπου 42.500 ασθενών οι οποίοι έχουν λάβει θεραπεία με φάρμακα κυτταρικής θεραπείας CAR-T. Δείγματα ιστών ελέγχθηκαν στα μισά περιστατικά, αποκαλύπτοντας την παρουσία δομής υποδοχέα χιμερικού αντιγόνου σε 7 περιστατικά. Αυτό υποδηλώνει ότι το φάρμακο κυτταρικής θεραπείας CAR-T σχετιζόταν με εξέλιξη της νόσου. Οι δευτεροπαθείς κακοήθειες με προέλευση από τα T-κύτταρα έχουν αναφερθεί εντός εβδομάδων και μέχρι αρκετά χρόνια κατόπιν της χορήγησης των φαρμάκων κυτταρικής θεραπείας CAR-T. Οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με αυτά τα φάρμακα θα πρέπει να παρακολουθούνται εφόρου ζωής για νέες κακοήθειες.

Τα φάρμακα κυτταρικής θεραπείας CAR – T ανήκουν σε έναν τύπο εξατομικευμένων ανοσοθεραπειών για τον καρκίνο, όπου ένας τύπος κυττάρων λευκών αιμοσφαιρίων (T- κύτταρα) επαναπρογραμματίζονται και ενέονται ξανά για να επιτεθούν στον καρκίνο.

Έξι προϊόντα κυτταρικής θεραπείας CAR - T είναι εγκεκριμένα στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ): Abecma, Breyanzi, Carvykti, Kymriah, Tecartus και Yescarta. Τα φάρμακα αυτά χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία αιματολογικών καρκίνων όπως η λευχαιμία των Β-κυττάρων, το λέμφωμα των Β-κυττάρων, το οζώδες λέμφωμα, το πολλαπλούν μυέλωμα και το λέμφωμα από κύτταρα του μανδύα σε ασθενείς των οποίων ο καρκίνος έχει εμφανιστεί ξανά (υποτροπή) ή έχει σταματήσει να ανταποκρίνεται στη προηγούμενη θεραπεία (ανθεκτικός).

Από την έγκριση οι πληροφορίες προϊόντος συμβουλεύουν ότι οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με αυτά τα προϊόντα ενδέχεται να αναπτύξουν δευτεροπαθείς κακοήθειες. Οι πληροφορίες προϊόντος και τα σχέδια διαχείρισης κινδύνου θα επικαιροποιηθούν για να συμπεριλάβουν τις νέες

πληροφορίες που αφορούν δευτεροπαθή κακοήθεια με προέλευση από τα T-κύτταρα.

Νέες πληροφορίες ασφάλειας για επαγγελματίες υγείας: κίνδυνος δευτεροπαθών κακοηθειών προερχομένων από τα T-κύτταρα

Η PRAC συζήτησε επίσης μία απευθείας επικοινωνία προς επαγγελματίες υγείας (DHPC) η οποία αφορά τα φάρμακα κυτταρικής θεραπείας CAR-T.

Η επικοινωνία DHPC θα ενημερώνει τους επαγγελματίες υγείας για τα συμπεράσματα της επισκόπησης της PRAC επί των δευτεροπαθών κακοηθειών προερχομένων από τα T-κύτταρα, συμπεριλαμβανομένων των κακοηθειών με θετικό υποδοχέα χιμερικού αντιγόνου.

Η επικοινωνία DHPC θα υπενθυμίζει στους επαγγελματίες υγείας σχετικά με την ανάγκη για παρακολούθηση εφόρου ζωής των ασθενών για περιστατικά δευτεροπαθών κακοηθειών.

Η επικοινωνία DHPC για το Abecma, το Breyanzi, το Carvykti, το Kymriah, το Tecartus και το Yescarta θα διαβιβαστεί στην Επιτροπή Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (CHMP) του EMA. Όταν εγκριθεί, η επικοινωνία DHPC θα διανεμηθεί στους επαγγελματίες υγείας από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας, βάσει ενός συμφωνημένου πλάνου διανομής και θα δημοσιευτεί στην σελίδα [Απευθείας Επικοινωνία Προς Επαγγελματίες Υγείας](#) και σε [εθνικά μητρώα](#) στα Κράτη Μέλη της ΕΕ.