

18. juli 2024

Abecma, Breyanzi, Carvykti, Kymriah, Tecartus og Yescarta (CD19- eller BCMA-rettet CAR T-celleterapi): Risiko for sekundær malignitet af T-celle oprindelse

Kære sundhedsperson,

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, Janssen-Cilag International NV, Kite Pharma EU B.V. og Novartis Europharm Limited, vil efter aftale med det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Lægemiddelstyrelsen informere om følgende:

Resumé

- **Sekundære maligniteter af T-celle oprindelse, herunder kimær antigenreceptor (CAR)-positive maligniteter, er rapporteret indenfor uger og op til flere år efter behandling af hæmatologiske maligniteter med en BCMA- eller CD19-rettet CAR T-celleterapi.**
- **Patienter bør monitoreres livslangt for sekundære maligniteter.**

Baggrund for sikkerhedsinformationen

Nuværende godkendte CD19- eller BCMA-rettede CAR T-celleterapi dækker en række indikationer, der spænder fra akut B-celle leukæmi, specifikke undertyper af B-celle lymfom til myelomatose.

Frem til april 2024 er omkring 42.500 patienter blevet behandlet med disse lægemidler på verdensplan.

Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) har evalueret 38 tilfælde af T-celle malignitet, der er blevet rapporteret som opstået efter behandling med CAR T-celleterapi frem til april 2024. Disse tilfælde var relateret til forskellige typer af T-celle lymfom og T-celle lymfatisk leukæmi, og blev observeret indenfor uger og op til flere år efter behandling med CAR T-celleterapi. Der har været tilfælde med dødelig udgang.

Blandt de tilfælde, der er inkluderet i denne gennemgang, var der blevet udført yderligere test for tilstedeværelsen af CAR-konstruktet i den sekundære malignitet i mindre end halvdelen af de rapporterede T-celle maligniteter. I 7 tilfælde var CAR-konstruktet påviseligt. Dette antyder, at CAR T-celleterapien var involveret i sygdomsudviklingen og at insertionel mutagenese kunne være forekommet. Eftersom andre mekanismer også kan være mulige, er yderligere undersøgelser ønsket for bedre at forstå og identificere underliggende mekanismer og medvirkende faktorer. Derfor er test af vævsprøver fra patienter med T-celle maligniteter et vigtigt skridt for sådanne undersøgelser.

Produktinformationerne har siden godkendelsen oplyst om at patienter behandlet med disse lægemidler kan udvikle sekundære maligniteter. Produktinformationerne vil blive opdateret for at inkludere den nye information vedrørende sekundær malignitet af T-celle oprindelse. Patienter behandlet med CAR T-celle produkter bør monitoreres livslangt for sekundære maligniteter.

Indberetning af formodede bivirkninger

Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger hos patienter, der behandles med eller er behandlet med CAR T-celle produkter▼ til Lægemiddelstyrelsen via en e-blanket på styrelsens hjemmeside www.meldenbivirkning.dk.

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger.

Rapportér venligst om produktnavn og detaljer om batchen.

Hvis du har spørgsmål til indberetning af formodede bivirkninger, kan du kontakte Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
E-mail: dkma@dkma.dk
Telefon: +45 44 88 95 95

Virksomhedernes kontaktoplysninger

Hvis du har spørgsmål eller ønsker yderligere oplysninger, bedes du kontakte indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Indehaver af markedsføringstilladelsen / Lokal repræsentant	Lægemidlets navn	Tlf. / E-mail
Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG / Bristol-Myers Squibb Denmark	Abecma Breyanzi	☎: 45 28 01 28 @: medinfo.denmark@bms.com
Janssen-Cilag International NV / Janssen-Cilag A/S	Carvykti	☎: 45 94 82 82 @: jacdk@its.jnj.com
Kite Pharma EU B.V. / Gilead Sciences Denmark ApS	Tecartus Yescarta	☎: +46 8 5057 1849 @: nordics.medinfo@gilead.com
Novartis Europharm Limited / Novartis Healthcare A/S	Kymriah	☎: 39 16 84 00 @: medinfo.nordics@novartis.com