

BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET KYMRIA

☐ Risikostyringsplan (RMP)

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- ☐ på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- ☐ når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

☐ Yderligere risikominimeringsforanstaltninger

Nøgleelementer:

Tilgængeligheden af tocilizumab og stedets kvalifikation

For at minimere de risici, som er forbundet med behandling af Kymria, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen sikre at hospitaler og deres tilhørende centre, som dispenserer Kymria, er særligt kvalificerede i overensstemmelse med det aftalte kontrollerede distributionsprogram.

Før patienterne behandles, skal markedsføringsindehaveren sikre, at stedet har øjeblikkelig adgang til 4 doser af tocilizumab til hver patient til behandling af cytokinfrigivelsessyndrom(CRS).

Kymria vil kun blive udleveret til hospitaler og tilhørende centre, som er kvalificerede og kun hvis det sundhedspersonale, der er involveret i behandlingen af patienterne, har gennemført uddannelsesprogrammet.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at tocilizumab er tilgængelig på alle hospitaler og tilhørende centre indtil en godkendt behandling af CRS er tilgængelig i EU.

Uddannelsesprogram

Forud for lanceringen af Kymria i hvert medlemsland, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen blive enige med den nationale myndighed om indholdet og formatet af uddannelsesmateriale.

Uddannelsesprogram til læger og sundhedspersonale

I hvert medlemsland hvor Kymria er markedsført, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen sikre, at alle læger og sundhedspersonale som ordinerer, dispenserer og administrerer Kymria modtager et vejledningsdokument til at:

- lette identifikationen af CRS og alvorlige neurologiske bivirkninger
- lette håndteringen af CRS og alvorlige neurologiske bivirkninger
- sikre tilstrækkelig monitorering af CRS og alvorlige neurologiske bivirkninger
- lette videregivelsen af alle relevante oplysninger til patienter
- sikre, at bivirkninger bliver indberettet tilstrækkeligt og på passende vis
- sikre, at detaljerede instruktioner om optøningsproceduren er givet
- sikre, at stedet har 4 doser tocilizumab tilgængelig til hver patient før patienten behandles

Uddannelsesmateriale til patienter

Til at informere og forklare patienter om:

- risikoen for CRS og alvorlige neurologiske bivirkninger, som er forbundet med Kymria
- behovet for straks at rapportere af symptomer til deres behandlende læge
- behovet for at blive i nærheden af stedet, hvor Kymria blev givet i mindst 4 uger efter infusion af Kymria
- behovet for altid at bære patientinformationskortet på sig

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal inden for den fastsatte tidsramme gennemføre følgende foranstaltninger:

Forpligtelse til at gennemføre foranstaltninger efter udstedelse af markedsføringstilladelse

Beskrivelse	Tidsfrist
Ikke-interventionssikkerhedsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring (PASS): For en yderligere karakterisering af sikkerheden – inklusive langtidsdata for sikkerheden – for Kymriah, skal ansøgeren gennemføre og indsende et studie baseret på data fra et sygdomsregister hos ALL- og DLBCL-patienter.	Opdaterede rapporter: Årlige sikkerhedsrapporter og 5-årige interimrapporter Endelig rapport af studieresultaterne: December 2038
Virkningsundersøgelse efter tilladelse til markedsføring (PAES): For at evaluere yderligere på effekten og sikkerheden af Kymriah hos ALL-patienter under 3 år, skal ansøgeren gennemføre og indsende et studie baseret på data fra et sygdomsregister hos ALL-patienter.	Opdaterede rapporter: Inkluderet som en del af de årlige sikkerhedsrapporter af ikke-interventions PASS Endelig rapport: December 2023
Virkningsundersøgelse efter tilladelse til markedsføring (PAES): For at evaluere effekten af Kymriah hos patienter med recidiverende/refraktær DLBCL, skal ansøgeren gennemføre og indsende et prospektivt, observatorisk studie hos patienter med r/r DLBCL, baseret på data fra et register med effektmålsresultater på linje med studie C2201, inklusive detaljer om fremstillingens <i>turnaround</i> tid (dvs. tid fra sidste recidiv eller bekræftet refraktær status, tid fra beslutning til behandling, og tid fra leukaferese til infusion).	Juni 2022
Virkningsundersøgelse efter tilladelse til markedsføring (PAES): For en yderligere karakterisering af langtidsdata for effekten og sikkerheden af Kymriah hos recidiverende/refraktær DLBCL, skal ansøgeren indsende 24 måneders opfølgning for patienter i hovedkohorten og 24 måneders opfølgning på alle infunderede patienter fra studiet C2201. Derudover skal ansøgeren indsende den endelige CSR inklusive 5 års opfølgning.	Opdaterede rapporter: September 2019, november 2020 Endelig CSR: August 2023
Virkningsundersøgelse efter tilladelse til markedsføring (PAES): For en yderligere karakterisering af langtidsdata for effekten og sikkerheden af Kymriah hos recidiverende/refraktær DLBCL, skal ansøgeren indsende studieresultaterne af CCTL019H2301 – et åbent, fase III-studie med Kymriah <i>versus</i> standardbehandling hos voksne patienter med recidiverende eller refraktær, aggressiv B-celle non-Hodgkin-lymfom.	Juni 2022