

18 juli 2024

Abecma, Breyanzi, Carvykti, Kymriah, Tecartus och Yescarta (CD19- eller BCMA-riktade CAR-T-cellsterapier): Risk för sekundär malignitet av T-cellsursprung

Bästa hälso- och sjukvårdspersonal,

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, Janssen-Cilag International NV, Kite Pharma EU B.V./Gilead och Novartis Europharm Limited vill i samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten och Läkemedelsverket informera er om följande:

Sammanfattning

- **Sekundära maligniteter av T-cellsursprung, inklusive chimära antigenreceptor (CAR)-positiva maligniteter, har rapporterats inom veckor och upp till flera år efter behandling av hematologiska maligniteter med BCMA- eller CD19-riktad CAR-T-cellsterapi.**
- **Patienterna bör övervakas under hela livstiden för sekundära maligniteter.**

Bakgrund till säkerhetsproblemet

För närvarande finns godkända CD19- eller BCMA-riktade CAR-T-cellsterapier inom en rad indikationer från akut B-cellsleukemi, specifika subtyper av B-cellslymfom till multipelt myelom.

Fram till april 2024 har ungefär 42 500 patienter behandlats med dessa läkemedel globalt.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) har utvärderat 38 fall av T-cells malignitet som har rapporterats uppstå efter behandling med CAR-T-cellsterapier fram till april 2024. Dessa fall var relaterade till olika typer av T-cellslymfom och T-cells lymfatisk leukemi och observerades inom veckor och upp till flera år efter administrering. Det har funnits fall med dödlig utgång.

Bland de fall som ingick i denna granskning hade ytterligare tester gällande närvaron av CAR-konstruktionen i den sekundära maligniteten genomförts för mindre än hälften av de rapporterade T-cells maligniteterna. I 7 fall var CAR-konstruktionen detekterbar. Detta tyder på att CAR-T-cellsterapin var involverad i utvecklingen av sjukdomen och att insertionsmutagenes kan ha inträffat. Även om andra mekanismer också kan vara möjliga är det önskvärt med ytterligare undersökningar för att bättre förstå och identifiera underliggande mekanismer och bidragande faktorer. Därför är testning av vävnadsprover från patienter med T-cells malignitet ett viktigt steg för sådana undersökningar.

Sedan godkännandet har produktinformationen informerat att patienter som behandlas med dessa produkter kan utveckla sekundära maligniteter. Produktinformationen kommer att uppdateras för att inkludera den nya informationen gällande sekundär malignitet av T-cellsursprung. Patienter som behandlas med CAR-T-cellsprodukter bör övervakas under hela livet för sekundära maligniteter.

Biverkningsrapportering

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar av läkemedel till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se).

På uppdrag av samtliga innehavare av godkännanden för försäljning av ovan läkemedel,

Med vänlig hälsning



Knut Steffensen

Medical Affairs Assoc Director, Gilead Sciences Sweden AB

Kontaktuppgifter för mer information

Företagen kan kontaktas på:

Innehavare av godkännande för försäljning / Lokal representant	Läkemedelsnamn	Tfn / E-post
Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG / Bristol-Myers Squibb Aktiebolag	Abecma Breyanzi	☎: 08 58 50 73 04 @: medinfo.sweden@bms.com
Janssen-Cilag International NV / Janssen-Cilag AB	Carvykti	☎: 08 626 50 00 @: jacse@its.inj.com
Kite Pharma EU B.V. / Gilead Sciences Sweden AB	Tecartus Yescarta	☎: 08 5057 1849 @: nordics.medinfo@gilead.com
Novartis Europharm Limited / Novartis Sverige AB	Kymriah	☎: 08 732 32 00 @: medinfo.nordics@novartis.com