



18 júlí 2024

## **Abecma, Breyanzi, Carvykti, Kymriah, Tecartus og Yescarta ▼ (CAR T-frumumeðferðir sem beinast gegn CD19 eða BCMA): Hætta á síðkomnum illkynja sjúkdómum af T-frumu uppruna**

▼ Þessi lyf eru undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfjanna komist fljótt og örugglega til skila. Tilkynna skal Lyfjastofnun um **allar** aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfjunum.

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður,

Hér með vilja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, Janssen-Cilag International NV, Kite Pharma EU B.V. og Novartis Europharm Limited, í samráði við Lyfjastofnun Evrópu og Lyfjastofnun, upplýsa um eftirfarandi:

### **Samantekt**

- **Tilkynnt hefur verið um síðkomna illkynja sjúkdóma af T-frumu uppruna, m.a. krabbamein sem eru jákvæð fyrir tjáningu blendingsviðtaka fyrir mótefnavaka (chimeric antigen receptor (CAR)-positive), vikum og allt að nokkrum árum eftir meðhöndlun krabbameins í blóði með CAR T-frumumeðferð sem beinist gegn BCMA eða CD19.**
- **Hafa skal eftirlit með sjúklingum ævilangt vegna síðkominna illkynja sjúkdóma.**

### **Bakgrunnur öryggisupplýsinga**

CAR T-frumumeðferðir sem beinast gegn CD19 eða BCMA og hafa fengið samþykki, ná til ýmissa ábendinga allt frá bráðu B-frumu hvítblæði, tilteknum undirflokkum B-frumu eitilkrabbameins og mergæxlis.

Fram til apríl 2024, hafa u.þ.b. 42.500 sjúklingar verið meðhöndlaðir með þessum lyfjum á heimsvísu.

Lyfjastofnun Evrópu (EMA) hefur lagt mat á 38 tilfelli T-frumu krabbameins sem greint hefur verið frá að hafi komið fram eftir meðferð með CAR T-frumumeðferð fram til apríl 2024. Þessi tilfelli tengdust mismunandi gerðum T-frumu eitilkrabbameina og T-frumu eitilfrumuhvítblæðis og komu fram vikum og allt að nokkrum árum eftir lyfjagjöf. Í einhverjum tilfellum hefur verið um dauðsföll að ræða.

Í tengslum við tilfelli sem fjallað er um í þessari umsögn hafa frekari prófanir verið gerðar til að kanna tilvist CAR-smíði (CAR-construct) í innan við helmingi tilkynntra T-frumu krabbameina. Í 7 tilvikum var CAR-smíði greinanleg. Þetta bendir til þess að CAR T-frumumeðferðin hafi átt þátt í sjúkdómspróuninni og að innskotsstökkbreyting geti hafa átt sér stað. Þótt aðrir ferlar séu einnig hugsanlegir, er æskilegt að fram fari frekari rannsóknir til að skilja betur og greina undirliggjandi ferli og þætti sem hafa áhrif.

Því eru prófanir á vefjasýnum úr T-frumu krabbameini hjá sjúklingum eitt mikilvægt skref í slíkum rannsóknum.

Frá því að lyfin voru samþykkt hafa lyfjaupplýsingarnar gefið til kynna að sjúklingar sem meðhöndlaðir eru með þessum lyfjum geti fengið síðkomna illkynja sjúkdóma. Lyfjaupplýsingunum verður breytt þannig að bætt verður við upplýsingum um síðkomna illkynja sjúkdóma af T-frumu uppruna. Hafa skal eftirlit ævilangt með sjúklingum sem meðhöndlaðir eru með CAR T-frumulyfjum vegna síðkominna illkynja sjúkdóma.

### **Tilkynning aukaverkana**

Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist notkun CAR T-frumulyfja til Lyfjastofnunar: <http://www.lyfjastofnun.is> eða í gegnum eyðublað (Tilkynning um aukaverkun) sem er að finna í Sögu.

Vinsamlega tilkynnið heiti lyfs og upplýsingar um lotu.

Viðtakendur bréfsins eru: Krabbameinslæknar, blóðsjúkdómalæknar og sérfræðingar í blóð- og krabbameinslækningum barna. Viðtakendur eru hvattir til að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um efni bréfsins eftir því sem við á.

### **Tengiliður fyrirtækis**

<b>Markaðsleyfishafi / Fulltrúi markaðsleyfishafa</b>	<b>Heiti lyfs</b>	<b>Sími / Tölvupóstfang</b>
Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG / Vistor hf.	Abecma Breyanzi	Þ: 535 7000 @: <a href="mailto:solveig@vistor.is">solveig@vistor.is</a>
Janssen-Cilag International NV / Janssen-Cilag AB c/o Vistor hf.	Carvykti	Þ: 535 7000 @: <a href="mailto:janssen@vistor.is">janssen@vistor.is</a>
Kite Pharma EU B.V. / Gilead Sciences Denmark ApS	Tecartus Yescarta	Þ: +46 8 5057 1849 @: <a href="mailto:nordics.medinfo@gilead.com">nordics.medinfo@gilead.com</a>
Novartis Europharm Limited / Vistor hf.	Kymriah	Þ: 535 7000 @: <a href="mailto:novartis@vistor.is">novartis@vistor.is</a>