

18 lipca 2024 r.

## **Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia**

### **Produkty lecznicze Abecma\*, Breyanzi\*, Carvykti\*, Kymriah, Tecartus i Yescarta (terapię CAR-T skierowane przeciwko CD19 lub BCMA): Ryzyko wystąpienia wtórnego nowotworu złośliwego z limfocytów T**

Szanowni Państwo,

W porozumieniu z Europejską Agencją Leków (ang. EMA) oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przedstawiciele poniżej wymienionych podmiotów odpowiedzialnych, pragną przekazać następujące informacje:

#### **Podsumowanie**

- W okresie kilku tygodni do kilku lat po leczeniu hematologicznych nowotworów złośliwych z zastosowaniem terapii CAR-T skierowanej przeciwko BCMA lub CD19 zgłaszano występowanie wtórnych nowotworów złośliwych z limfocytów T, w tym nowotworów złośliwych z ekspresją chimerycznego receptora antygenowego (ang. chimeric antigen receptor, CAR).
- Pacjentów należy monitorować pod kątem wystąpienia wtórnych nowotworów złośliwych przez całe życie.

#### **Podstawowe informacje dotyczące bezpieczeństwa**

Obecnie zatwierdzone terapie CAR-T skierowane przeciwko CD19 lub BCMA są stosowane w szeregu wskazań od ostrej białaczki z limfocytów B, specyficznych podtypów chłoniaka z limfocytów B i szpiczaka mnogiego.

Do kwietnia 2024 r. tymi produktami leczniczymi było leczonych około 42,5 tys. pacjentów na całym świecie.

Europejska Agencja Leków (ang. EMA) dokonała oceny 38 przypadków nowotworów złośliwych z limfocytów T, których wystąpienie po zastosowaniu terapii CAR-T zgłoszono do kwietnia 2024 r. Przypadki te odnosiły się do różnych rodzajów chłoniaka z limfocytów T i białaczki limfocytowej z limfocytów T, które zaobserwowano w ciągu od kilku tygodni do kilku lat po podaniu. Odnotowano zgony.

Wśród przypadków poddanych ocenie w mniej niż połowie zgłoszonych nowotworów złośliwych z limfocytów T przeprowadzono dalsze badania na obecność konstruktów CAR we wtórnym nowotworze złośliwym. W 7 przypadkach wykryto konstrukt CAR. Sugeruje to, że terapia CAR-T miała udział w rozwoju choroby oraz, że mogło dojść do mutagenezy insercyjnej. Chociaż możliwe jest także wystąpienie innych mechanizmów, potrzebne są dalsze badania w celu lepszego zrozumienia i rozpoznania mechanizmów leżących u podstaw tego zjawiska oraz czynników przyczyniających się do jego wystąpienia. Dlatego ważnym krokiem w takich badaniach jest analiza próbek tkanek nowotworów złośliwych z limfocytów T.

Od czasu zatwierdzenia do stosowania, w drukach informacyjnych zawarto informację, że u pacjentów leczonych tymi produktami mogą wystąpić wtórne nowotwory złośliwe. Druki informacyjne produktów zostaną zaktualizowane w taki sposób, by zawierały nowe informacje dotyczące występowania wtórnych nowotworów złośliwych z limfocytów T. Pacjenci leczeni produktami CAR-T powinni być do końca życia monitorowani pod kątem wtórnych nowotworów złośliwych.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem produktów CAR-T wymienionych w Tabeli nr 1, zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz2.ezdrowie.gov.pl>

lub bezpośrednio do właściwego podmiotu odpowiedzialnego.

Należy podać nazwę produktu i dane serii.

Te produkty lecznicze podlegają dodatkowemu monitorowaniu.

## **Dane kontaktowe podmiotów odpowiedzialnych i/lub przedstawicieli podmiotów odpowiedzialnych**

Podejrzanie wystąpienia działań niepożądanych można również zgłaszać przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego, korzystając z danych wymienionych w Tabeli nr 1. W przypadku dalszych pytań lub potrzeby uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt.

Komunikat został opracowany we współpracy z przedstawicielami niżej wymienionych podmiotów odpowiedzialnych.

z upoważnienia Prezesa

Andrzej Czesławski

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/

Tabela nr 1. Dane kontaktowe podmiotów odpowiedzialnych i/lub przedstawicieli podmiotów odpowiedzialnych

Nazwa produktu leczniczego	Podmiot odpowiedzialny	Dane kontaktowe
Abecma*, Breyanzi*	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Bristol Myers Squibb Polska Sp. z o.o. Al. Armii Ludowej 26, 00-609 Warszawa <u>zgłaszanie działań niepożądanych:</u> Tel.: +48 22 260 64 04 e-mail: <a href="mailto:informacja.medyczna@bms.com">informacja.medyczna@bms.com</a>
Carvykti*	Janssen-Cilag International NV	Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o. ul. Ilżecka 24, 02-135 Warszawa <u>zgłaszanie działań niepożądanych:</u> <a href="mailto:JanssenPVPoland@its.jnj.com">JanssenPVPoland@its.jnj.com</a> Tel.: +48 22 237 60 00 Faks: +48 22 237 60 31
Kymriah	Novartis Europharm Limited	Novartis Poland Sp. z o.o. ul. Marynarska 15, 02-674 Warszawa Tel.: +48 22 375 48 88 Faks: +48 22 375 47 00 e-mail: <a href="mailto:kontakt.polska@novartis.com">kontakt.polska@novartis.com</a> <u>zgłaszanie działań niepożądanych:</u> Dział ds. Bezpieczeństwa Pacjentów Tel.: +48 22 375 48 80 Faks: +48 22 375 47 50 e-mail: <a href="mailto:zdarzenia.niepozadane@novartis.com">zdarzenia.niepozadane@novartis.com</a>
Tecartus, Yescarta	Kite Pharma EU B.V.	Gilead Sciences Poland Sp. z o.o. ul. Postępu 17A, 02-676 Warszawa <u>zgłaszanie działań niepożądanych:</u> Tel.: +48 22 262 8702 Faks: +48 22 262 8701 e-mail: <a href="mailto:Safety_FC@gilead.com">Safety_FC@gilead.com</a>

\* Produkt leczniczy nie znajduje się w obrocie na terenie Polski na dzień dystrybucji komunikatu.