

Til alle landets hematologer og onkologer

Oslo, juli 2024

▼ Carvykti®, ▼ Kymriah®, ▼ Tecartus® og ▼ Yescarta® (CD19- eller BCMA-rettet CAR T-celleterapi): Risiko for sekundær malignitet av T-celleopprinnelse

Kjære helsepersonell,

I samråd med Det europeiske legemiddelkontoret (EMA) og Direktoratet for medisinske produkter (DMP) ønsker Janssen-Cilag International NV, Kite Pharma EU B.V. og Novartis Europharm Limited å informere om følgende:

Oppsummering

- **Sekundære maligniteter av T-celleopprinnelse er rapportert etter behandling av hematologisk kreft med BCMA- eller CD19-rettet CAR T-celleterapi.**
- **Sekundære maligniteter, inkludert kimær antigenreseptor (CAR)-positive maligniteter, har blitt rapportert i løpet av uker og opptil flere år etter administrering av BCMA- eller CD19-rettet CAR T-celleterapi.**
- **Pasienter bør overvåkes for sekundære maligniteter resten av livet.**
 - **DMP ber om at behandlende onkolog eller hematolog formidler informasjon om sekundær malignitet til pasientenes fastleger.**

Bakgrunn

CD19- eller BCMA-rettede CAR T-celleterapi dekker en rekke indikasjoner, som B-celle akutt leukemi, spesifikke subtyper av B-cellelymfom og myelomatose.

Frem til april 2024 har omtrent 42 500 pasienter blitt behandlet med disse legemidlene globalt.

Det europeiske legemiddelkontoret (EMA) har evaluert 38 tilfeller av T-cellemaligniteter som er rapportert etter behandling med CAR T-celleterapi frem til april 2024. Disse tilfellene var relatert til ulike typer T-cellelymfom og T-cellelymfatisk leukemi og ble observert i løpet av uker og opptil flere år etter administrering. Det har vært dødelige utfall.

Ytterligere testing for tilstedeværelsen av kimær antigen reseptor i den sekundære maligniteten ble utført i mindre enn halvparten av de rapporterte T-cellemalignitetene som var inkludert i denne gjennomgangen.

I 7 tilfeller var kimær antigen reseptor detekterbar. Det kan derfor ikke utelukkes at CAR T-celleterapi har vært en medvirkende årsak til malignitet. Mens andre faktorer også kan være mulige, er det ønskelig med ytterligere undersøkelser for å bedre forstå og identifisere underliggende mekanismer og medvirkende faktorer. Derfor er testing av T-cellemalignitet i vevsprøver fra pasienter et viktig skritt for slike undersøkelser.

Hittil har produktinformasjonen informert om at pasienter kan utvikle sekundære maligniteter etter behandling med disse legemidlene. Produktinformasjonen vil bli oppdatert for å inkludere den nye informasjonen om sekundær malignitet av T-celleopprinnelse.

Pasienter som behandles med CAR T-celleprodukter bør overvåkes for sekundære maligniteter resten av livet. DMP ber om at behandlende onkolog eller hematolog formidler informasjon om sekundær malignitet til pasientenes fastleger.

Oppfordring om å melde bivirkninger

▼ Disse legemidlene er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/meldeskjema

Inkluder produktnavn og detaljer om batchen i rapporten.

Kontaktopplysninger

Dersom du skulle ha behov for ytterligere opplysninger, vennligst ta kontakt med følgende:

Innehaver av markedsførings- tillatelsen / Lokal representant	Legemidlets navn	Tlf / E-post
Janssen-Cilag International NV / Janssen-Cilag AS	Carvykti	ℑ: 24 12 65 00 @: jacno@its.jnj.com
Kite Pharma EU B.V. / Gilead Sciences Norway AS	Tecartus Yescarta	ℑ: +46 8 5057 1849 @: nordics.medinfo@gilead.com
Novartis Europharm Limited / Novartis Norge AS	Kymriah	ℑ: 23 05 20 00 @: medinfo.nordics@novartis.com