EMA/96261/2024
EMEA/H/C/005095

Carvykti (*ciltacabtagén autoleucel*)

Información general sobre Carvykti y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Carvykti y para qué se utiliza?

Carvykti es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de adultos con mieloma múltiple (un cáncer de la médula ósea) cuando el cáncer ha reaparecido (recidivado) y no ha respondido al tratamiento (refractario).

Se utiliza en adultos que han recibido al menos un tratamiento previo, incluido un agente inmunomodulador y un inhibidor del proteasoma, cuya enfermedad ha empeorado desde el último tratamiento, y para los que el tratamiento con lenalidomida no ha funcionado (refractario).

El mieloma múltiple es una enfermedad «rara», y Carvykti fue designado «medicamento huérfano» (un medicamento utilizado para tatar enfermedades raras) el 28 de febrero de 2020. Puede encontrar más información sobre la designación de medicamentos huérfanos en: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3202252

Carvykti contiene el principio activo ciltacabtagén autoleucel, compuesto por células T modificadas genéticamente (un tipo de glóbulos blancos).

¿Cómo se usa Carvykti?

Carvykti solo puede ser administrado a los pacientes por médicos formados en hospitales especializados.

Carvykti se prepara utilizando las células T propias del paciente, que se extraen de la sangre, se modifican genéticamente en el laboratorio y luego se devuelven al paciente en una sola perfusión intravenosa (goteo). Carvykti solo debe administrarse al paciente cuyas células se utilizaron para elaborar el medicamento.

Antes de recibir Carvykti, el paciente debe recibir un ciclo corto de quimioterapia para eliminar los glóbulos blancos existentes, y debe recibir paracetamol y un antihistamínico justo antes de la perfusión para reducir el riesgo de reacciones a la perfusión.

Deberá disponerse de un medicamento llamado tocilizumab (o de alternativas adecuadas cuando el tocilizumab no está disponible debido a un desabastecimiento) y de un equipo de emergencia en caso

© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

de que el paciente presente un efecto adverso potencialmente grave denominado síndrome de liberación de citocinas (véase la sección de riesgos más adelante).

Debe vigilarse estrechamente a los pacientes cada día para detectar los efectos adversos durante 14 días después de la perfusión de Carvykti y a continuación de forma periódica durante otras dos semanas. Se aconseja a los pacientes que permanezcan cerca de un hospital especializado durante al menos cuatro semanas después de la perfusión de Carvykti.

Si desea más información sobre el uso de Carvykti, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Carvykti?

Carvykti contiene ciltacabtagén autoleucel, que está formado por los linfocitos T del propio paciente que han sido modificados genéticamente en el laboratorio para que fabriquen una proteína denominada receptor quimérico para el antígeno (CAR). El receptor quimérico para el antígeno puede unirse a una proteína denominada antígeno de maduración de los linfocitos B (BCMA) que está presente en la superficie de las células del mieloma múltiple.

Cuando se administra Carvykti al paciente, los linfocitos T modificados se adhieren al BCMA y, a continuación, destruyen las células del mieloma, lo que ayuda a eliminar el mieloma múltiple del organismo.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Carvykti en los estudios realizados?

Un estudio principal demostró que una única perfusión (goteo) de Carvykti era eficaz para eliminar las células cancerosas en pacientes con mieloma múltiple que había reaparecido y no había respondido a tres o más tratamientos anteriores. Al cabo de un año y medio, alrededor del 84 % de los pacientes (95 de 113) respondieron al tratamiento y el 69 % (78 de 113) presentaron signos de que el cáncer había desaparecido (respuesta completa). En este estudio no se comparó Carvykti con otro medicamento.

Estos resultados fueron mejores que los observados en otros estudios de pacientes que recibieron los tratamientos estándar para el mieloma múltiple.

Un segundo estudio demostró que Carvykti era eficaz en pacientes con mieloma múltiple que había reaparecido y no respondieron a uno a tres tratamientos anteriores, incluida la lenalidomida. Los pacientes recibieron o bien Carvykti tras un tratamiento puente (tratamiento estándar recibido a la espera de la fabricación de Carvykti) o bien un tratamiento estándar en monoterapia. El tratamiento estándar consistía en bortezomib, pomalidomida y dexametasona o daratumumab, pomalidomida y dexametasona. Después de casi 16 meses de tratamiento, menos pacientes que recibieron Carvykti sufrieron un empeoramiento de la enfermedad (31 %, 65 de 208) en comparación con los pacientes que recibieron el tratamiento estándar en monoterapia (58 %, 122 de 211 pacientes).

¿Cuáles son los riesgos asociados a Carvykti?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Carvykti se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Carvykti (pueden afectar a más de 1 de cada 5 pacientes) son neutropenia (niveles bajos de neutrófilos), fiebre, linfopenia y leucopenia (niveles bajos de linfocitos u otros glóbulos blancos), anemia (niveles bajos de glóbulos rojos), trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas), hipotensión (niveles bajos de plaquetas), dolor de músculos y huesos, niveles altos de enzimas hepáticas, infección de las vías respiratorias superiores (infección de nariz y garganta),

diarrea, hipogammaglobulinemia (niveles bajos de inmunoglobulina en sangre), náuseas, dolor de cabeza, tos, cansancio, así como síndrome de liberación de citocinas (un trastorno inflamatorio potencialmente mortal que puede causar fiebre, vómitos, dificultad para respirar, dolor y tensión arterial baja).

Las personas que no pueden recibir quimioterapia para eliminar los glóbulos blancos existentes no deben recibir Carvykti.

¿Por qué se ha autorizado Carvykti en la UE?

A pesar de la disponibilidad de un número cada vez mayor de tratamientos para el mieloma múltiple, la enfermedad suele reaparecer y hacerse incurable. En dos estudios principales, una única perfusión de Carvykti dio lugar a tasas de respuesta clínicamente significativas en pacientes con mieloma múltiple cuyo cáncer había reaparecido y no había respondido a tratamientos anteriores.

Pueden producirse efectos adversos graves, especialmente el síndrome de liberación de citocinas y un trastorno neurológico denominado ICANS (síndrome de neurotoxicidad asociada a células inmunoefectoras) y la información sobre el producto contiene consejos para controlarlos. La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que los beneficios de Carvykti eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

A Carvykti se le concedió inicialmente una «autorización condicional». La autorización se ha cambiado a una autorización estándar, ya que la empresa ha facilitado los datos adicionales solicitados por la Agencia.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Carvykti?

La empresa que comercializa Carvykti debe llevar a cabo estudios para recabar más información sobre la seguridad y la eficacia a largo plazo de Carvykti. También debe garantizar que los hospitales en los que se administra Carvykti cuenten con los conocimientos, las instalaciones y la formación adecuados. Para el tratamiento del síndrome de liberación de citocinas deberá disponerse de tocilizumab, o de alternativas adecuadas en caso de que no esté disponible debido a un desabastecimiento.

La empresa también debe proporcionar material divulgativo para los profesionales sanitarios y los pacientes sobre los posibles efectos adversos, especialmente el síndrome de liberación de citocinas y la neurotoxicidad.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Carvykti se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Carvykti se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Carvykti se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que puedan resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Carvykti

Carvykti recibió una autorización condicional de comercialización válida en toda la UE el 25 de mayo de 2022. Dicha autorización pasó a ser una autorización normal de comercialización el 19 de abril de 2024.

Puede encontrar más información sobre Carvykti en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Carvykti

Fecha de la última actualización del presente resumen: 03-2024.