



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

Către,

COLEGIUL MEDICILOR DIN ROMÂNIA
Domnului Președinte Prof. Univ. Dr. Daniel Coriu

22/07/2024
11 07 2024

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) și compania Novartis Europharm Limited, deținător al autorizației de punere pe piață în România pentru medicamentul Kymriah (tisagenlecleucel), singura terapie cu celule T CAR comercializată în acest moment în România, pentru înștiințarea profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la *riscul de apariție a neoplaziilor secundare, originare în celulele T, pentru medicamentele Abecma, Breyanzi, Carvykti, Kymriah, Tecartus și Yescarta (terapii cu celule T CAR țintite către CD19 sau BCMA).*

Compania Novartis Europharm Limited, prin reprezentanța sa locală Novartis Pharma Services Romania SRL, va iniția informarea în legătură cu acest aspect a profesioniștilor din domeniul sănătății, prin intermediul documentului tip „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății”, conform planului de comunicare agreat. Această modalitate de informare, utilizată sistematic în Uniunea Europeană, are ca scop avertizarea profesioniștilor din domeniul sănătății asupra unor probleme de siguranță în administrarea unor medicamente.

ANMDMR a avizat textul scrisorii de informare către profesioniștii din domeniul sănătății. De asemenea, menționăm că ANMDMR va publica pe website (www.anm.ro) aceeași informație, la rubrica – Medicamente de Uz Uman - Farmacovigilență – Comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății.

Anexăm la această adresă documentul menționat anterior.

Menționăm că această informație a fost transmisă și Ministerului Sănătății – Direcția farmaceutică și dispozitive medicale, Casei Naționale de Asigurări de Sănătate și Colegiului Farmaciștilor din România.

VICEPREȘEDINTE
Elena Valeria BRODEALĂ



COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII*

Iulie 2024

▼ *Abecma, Breyanzi, Carvykti, Kymriah, Tecartus și Yescarta (terapii cu celule T CAR țintite către CD19 sau BCMA): Risc de apariție a neoplaziilor secundare, originare în celulele T*

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, companiile Novartis Europharm Limited, Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, Janssen-Cilag International NV și Kite Pharma EU B.V., doresc să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat

- Neoplazii secundare originare în celulele T, inclusiv neoplazii cu receptori chimerici de antigen (CAR), au fost raportate în decurs de câteva săptămâni și până la câțiva ani după tratamentul neoplaziilor hematologice cu terapie cu celule T CAR țintită către BCMA sau CD19
- Pacienții trebuie monitorizați pe întreaga durată a vieții pentru depistarea neoplaziilor secundare.

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță

Terapiile cu celule T CAR țintite către CD-19 sau BCMA, aprobate în prezent, acoperă o serie de indicații de la leucemia acută cu celule B, subtipuri specifice de limfom cu celule B până la mielom multiplu.

Până în aprilie 2024, la nivel global, aproximativ 42500 de pacienți au fost tratați cu aceste medicamente.

Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) a evaluat 38 de cazuri de neoplazii cu celule T care au fost raportate ca apărute după tratamentul cu celule T CAR până în aprilie 2024. Aceste cazuri au fost legate de diferite tipuri de limfom cu celule T și de leucemie limfocitară cu celule T și au fost observate în decurs de câteva săptămâni și până la câțiva ani după administrare. Au existat rezultate fatale.

În rândul cazurilor incluse în această evaluare, au fost efectuate teste suplimentare privind prezența structurii CAR în neoplazia secundară pentru mai puțin de jumătate din neoplaziile cu celule T raportate. În 7 cazuri, construcția CAR a fost detectabilă. Acest lucru sugerează faptul că terapia cu celule T CAR a fost implicată în evoluția bolii și că ar fi putut apărea mutageneza inserțională. În timp ce alte mecanisme sunt, de asemenea, posibile, sunt de dorit investigații suplimentare pentru a înțelege mai bine și a identifica mecanismele și factorii care stau la baza acestora. Prin urmare, testarea probelor de țesut malign cu celule T de la pacienți este un pas important pentru astfel de investigații.

De la aprobare, informațiile referitoare la produs au menționat că pacienții tratați cu aceste medicamente pot dezvolta afecțiuni maligne secundare. Informațiile referitoare la produs vor fi actualizate pentru a include noile informații privind malignitatea secundară cu originea în celulele T. Pacienții tratați cu medicamente cu celule T CAR trebuie monitorizați pe toată durata vieții pentru depistarea neoplaziilor secundare.

Apel la raportarea de reacții adverse

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să raporteze orice reacții adverse suspectate asociate cu utilizarea produselor cu celule T CAR conform sistemului național de raportare spontană, utilizând sistemul electronic de raportare/formularul de raportare disponibil pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel: +4 021 317 11 10

Fax: +4 021 316 34 97

e-mail: adr@anm.ro

website: www.anm.ro

Raportare online la adresa: <https://adr.anm.ro/>

▼ Aceste medicamente fac obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate.

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață. De exemplu, reacțiile adverse suspectate pentru medicamentul Kymriah se pot raporta și către Novartis Europharm Limited, la următoarele date de contact:

Coordonatele de contact ale reprezentantului local al Deținătorului de autorizație de punere pe piață

Novartis Pharma Services Romania SRL,
Str. Gara Herăstrău nr. 2, Complex Equilibrium, Clădirea 1, Secțiunea E10.02, etaj 10, sector 2,
cod poștal 020334, București,
Tel.: +40213129901, Fax: +40213129907

Telefon de farmacovigilență: +40213104430, Fax: +40213104029, e-mail:
drugsafety.romania@novartis.com sau în format electronic la adresa: www.novartis.com/report.

*Notă: Această COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII este prezentată de către compania Novartis Pharma Services România, reprezentanța DAPP Novartis Europharm Limited Irlanda pentru medicamentul Kymriah dispersie perfuzabilă cu $1,2 \times 10^6 - 6 \times 10^8$ celule. Menționăm că medicamentul Kymriah este singura terapie T CAR comercializată în România.