

## Aspecte importante ale reuniunii

### Comitetului de evaluare a riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC)

10-13 iunie 2024

14 iunie 2024

**A început reevaluarea analgezicului metamizol și a riscului de cancer secundar cu medicamentele cu celule CAR-T.**

#### **A început reevaluarea analgezicului metamizol**

*Reevaluarea va analiza riscul de agranulocitoză - o scădere bruscă a celulelor albe din sânge care poate duce la infecții grave și măsurile pentru a-l minimiza.*

EMA a demarat o reevaluare a medicamentelor care conțin analgezicul metamizol, ca urmare a temerii că măsurile în vigoare pentru a minimiza riscul cunoscut de agranulocitoză ar putea să nu fie suficient de eficiente.

Medicamentele care conțin metamizol sunt autorizate într-un număr de țări UE pentru tratarea durerii și a febrei moderate până la severe. Utilizările autorizate variază de la țară la țară, de la tratamentul durerii după intervenții chirurgicale sau leziuni până la tratamentul durerii și febrei legate de cancer.

Agranulocitoza este un efect secundar cunoscut al medicamentelor care conțin metamizol. Aceasta implică o scădere bruscă și puternică a unui tip de globule albe numite neutrofile. Acest lucru poate duce la infecții grave care pot fi fatale. Este enumerată ca reacție adversă rară (poate afecta până la 1 din 1000 de persoane) sau foarte rară (poate afecta până la 1 din 10.000 de persoane) în *informațiile despre medicament* ale diferitelor medicamente autorizate. Măsurile de minimizare a acestui risc variază de la o țară la alta.

Mai multe informații sunt disponibile în comunicarea de sănătate publică a EMA ([EMA's public health communication](#)).

#### **Medicamente cu celule CAR-T: PRAC identifică riscul de apariție a tumorilor maligne secundare de origine cu celule-T**

*Pacienții tratați cu medicamente cu celule CAR-T trebuie monitorizați pe tot parcursul vieții pentru apariția unor tumori maligne secundare*

PRAC a concluzionat că afecțiunile maligne secundare de origine cu celule-T (un cancer nou, diferit de cel anterior, care debutează într-un tip de globule albe ale sistemului imunitar numit celule-T) pot apărea după tratamentul cu medicamente cu celule CAR (receptorul antigen himeric)-T.

Comitetul a evaluat date privind 38 de cazuri de malignitate secundară de origine cu celule-T, inclusiv limfom cu celule-T și leucemie, raportate la aproximativ 42.500 de pacienți care au fost tratați cu medicamente cu celule CAR-T. Probele de țesut au fost testate în jumătate din cazuri, dezvăluind prezența construcției CAR în 7 cazuri. Acest lucru sugerează că

medicamentul cu celule CAR-T a fost implicat în dezvoltarea bolii. Tumorile maligne secundare de origine cu celule-T au fost raportate la câteva săptămâni și până la câțiva ani după administrarea medicamentelor cu celule CAR-T. Pacienții tratați cu aceste medicamente trebuie monitorizați pe tot parcursul vieții pentru a detecta noi afecțiuni maligne.

Medicamentele cu celule CAR-T aparțin unui tip de imunoterapie personalizate împotriva cancerului în care un tip de celule albe din sânge (celule-T) ale unui pacient sunt reprogramate și reinjectate pentru a ataca cancerul.

Șase medicamente cu celule CAR-T sunt aprobate în Uniunea Europeană (UE): Abecma, Breyanzi, Carvykti, Kymriah, Tecartus și Yescarta. Aceste medicamente sunt utilizate pentru tratarea cancerelor de sânge, cum ar fi leucemia cu celule B, limfomul cu celule B, limfomul folicular, mielomul multiplu și limfomul cu celule de manta, la pacienții al căror cancer a revenit (recădere) sau a încetat să răspundă la tratamentul anterior (refractor).

De la aprobare, *informațiile despre medicament* au indicat că pacienții tratați cu aceste produse pot dezvolta tumori maligne secundare. *Informațiile despre medicament* și planurile de management al riscului vor fi actualizate pentru a include noile informații referitoare la malignitatea secundară de origine cu celule-T.

### **Noi informații de siguranță pentru profesioniștii din domeniul sănătății: riscul de apariție a tumorilor maligne secundare de origine cu celule-T**

PRAC a luat în discuție, de asemenea, o *comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății* (DHPC) cu privire la medicamentele cu celule CAR-T.

DHPC va informa profesioniștii din domeniul sănătății cu privire la concluzia reevaluării PRAC privind afecțiunile maligne secundare de origine cu celule-T, inclusiv afecțiunile maligne pozitive pentru receptorul antigen himeric (CAR).

DHPC va reaminti profesioniștilor din domeniul sănătății despre necesitatea monitorizării pe tot parcursul vieții a pacienților pentru cazurile de malignități secundare.

DHPC pentru Abecma, Breyanzi, Carvykti, Kymriah, Tecartus și Yescarta va fi transmisă Comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA. Atunci când este adoptată, DHPC va fi diseminată profesioniștilor din domeniul sănătății de către deținătorii autorizațiilor de punere pe piață, conform unui plan de comunicare agreat și publicată pe pagina EMA dedicată *comunicărilor directe către profesioniștii din domeniul sănătății* ([Direct healthcare professional communications](#)) și pe website-urile autorităților naționale ([national registers](#)) din statele membre UE.