

Terapias com células T CAR dirigidas por CD19 ou BCMA: Risco de malignidade secundária de origem de células T

Caro profissional de saúde,

Em acordo com a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a Novartis gostaria de informá-lo sobre o seguinte cenário:

Resumo

- Malignidades secundárias de origem de células T, incluindo malignidades positivas para receptor de antígeno quimérico (CAR), foram relatadas dentro de semanas e até vários anos após o tratamento de neoplasias hematológicas com uma terapia com células T CAR direcionadas a BCMA ou CD19.
- Os pacientes devem ser monitorados por toda a vida quanto a malignidades secundárias.

Antecedentes da preocupação com a segurança

As terapias com células T CAR dirigidas por CD19 ou BCMA atualmente aprovadas cobrem uma variedade de indicações que vão desde leucemia aguda de células B, subtipos específicos de linfoma de células B e mieloma múltiplo.

Até abril de 2024, aproximadamente 42.500 pacientes foram tratados com esses medicamentos em todo o mundo.

A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) avaliou 38 casos de malignidade de células T que foram relatados após o tratamento com terapias com células T CAR até abril de 2024. Esses casos estavam relacionados a diferentes tipos de linfoma de células T e de leucemia linfocítica de células T e foram observados dentro de semanas e até vários anos após a administração. Houve resultados fatais.

Entre os casos incluídos nesta revisão, testes adicionais sobre a presença da construção CAR na malignidade secundária foram realizados para menos da metade das malignidades de células T relatadas. Em 7 casos, a construção do CAR foi detectável. Isso sugere que a terapia com células T CAR estava envolvida no desenvolvimento da doença e a mutagênese insercional poderia ter ocorrido. Embora outros mecanismos também possam ser possíveis, é desejável uma investigação mais aprofundada para entender e identificar melhor os mecanismos subjacentes e os fatores contribuintes. Portanto, o teste de amostras de tecido maligno de células T de pacientes é uma etapa importante para tais investigações.

Desde a aprovação, as informações do produto alertam que os pacientes tratados com esses produtos podem desenvolver malignidades secundárias. As informações do produto serão atualizadas para incluir as novas informações sobre malignidade secundária de origem de células T. No entanto, entendemos ser importante reforçar que os pacientes tratados com produtos de células T CAR devem ser monitorados por toda a vida quanto a malignidades secundárias.

Notificação de reações adversas

Os profissionais de saúde devem notificar quaisquer suspeitas de reações adversas associadas à utilização de produtos de células T CAR de acordo com o sistema nacional de notificação espontânea VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

Por favor, informe o nome do produto e os detalhes do lote.

Estes medicamentos estão sujeitos a monitoramento adicional.

Ponto de contato da empresa

Para o esclarecimento de dúvidas, a empresa pode ser contatada através dos seguintes contatos:

Kymriah®:

Telefone: 0800 888 3003

E-mail: sic.novartis@novartis.com