

Horizon Scanning

Orientering om indikationsudvidelse: Ciltacabtagene autoleucel

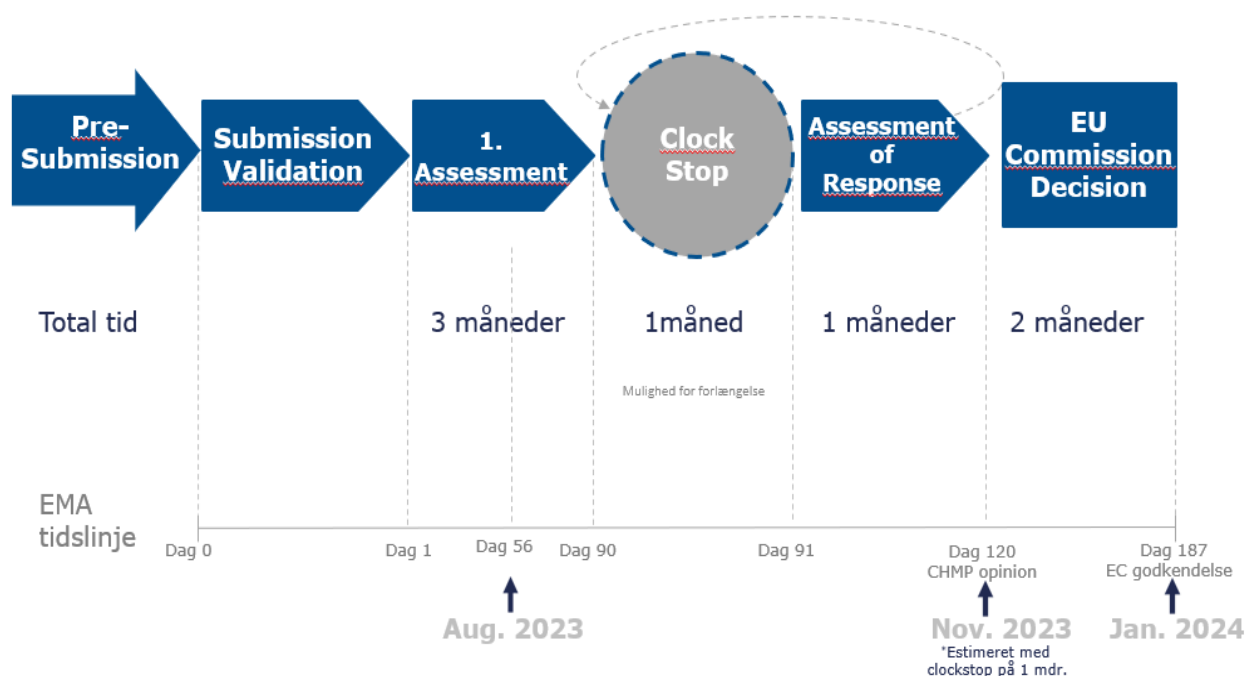
Lægemiddelstof:	Ciltacabtagene autoleucel
Produkt navn:	CARVYKT ¹
ATC kode:	L01XL05
Dispenseringsform:	I.V. ²
Anvendelsesområde:	Treatment of adult patients with relapsed and refractory multiple myeloma, who have received at least 1 prior therapy, including an IMiD and a PI, have demonstrated disease progression on or after the last therapy and are refractory to lenalidomide ¹
Form for indikationsudvidelse:	Behandlingslinjeændring
Firma:	Janssen-Cilag ¹
Sektor:	Formodentlig sekundær sektor

Udarbejdet: juni 2023
Dokumentet opdateres ikke.

Status for brug og godkendelse¹

Tidsperspektiv for markedsføringstilladelse i Danmark:

(Godkendes via processen for indikationsudvidelser, som orphan, ATMP. Procedurenummer EMEA/H/C/005095/II/0021)



Beskrivelse af indikationsudvidelse^{1,2}

Ansøger om indikationsudvidelse:

Treatment of adult patients with relapsed and refractory multiple myeloma, who have received at least 1 prior therapy, including an IMiD and a PI, have demonstrated disease progression on or after the last therapy and are refractory to lenalidomide.

Ciltacabtagene autoleucel (CARVYKTI) er godkendt til:

CARVYKTI is indicated for the treatment of adult patients with relapsed and refractory multiple myeloma, who have received at least three prior therapies, including an immunomodulatory agent, a proteasome inhibitor and an anti-CD38 antibody and have demonstrated disease progression on the last therapy.

Virkningsmekanisme:

Ciltacabtagene autoleucel which consist of the patient's own T cells (a type of white blood cell) that have been modified genetically in the laboratory, so that they make a protein called chimeric antigen receptor (CAR). CAR can attach to a protein called B cell maturation antigen (BCMA) that is present on the surface of multiple myeloma cells.

When Carvykti is given to the patient, the modified T cells attach to BCMA and then kill the myeloma cells, thereby helping to clear the multiple myeloma from the body.

Sygdomsbeskrivelse og patientgrundlag³

Knoglemarvskræft er en uhelbredelig, men behandlingsfølsom hæmatologisk kræftsygdom, som skyldes, at en undertype af hvide blodlegemer i knoglemarven ændrer karakter og herved bliver ondartede. Patienten kan på grund af nedsat funktion af knoglemarven opleve symptomer på svækket immunforsvar som infektioner og på blodmangel, for eksempel træthed og åndenød. Ændringerne i knoglemarven fremmer aktiviteten af celler, som nedbryder knoglerne (osteoklaster) og reducerer aktiviteten af celler, som opbygger knoglevæv (osteoblaster). Derfor nedbrydes knoglerne, og patienten får øget risiko for knoglebrud, oplever knoglesmerter og får forhøjet kalk i blodet (hyperkalcæmi).

Knoglemarvskræft er den næsthyppest hyppigste hæmatologiske kræftsygdom i Danmark, hvor i alt ca. 1.800 patienter estimeres at leve med sygdommen. Der diagnosticeres ca. 450 nye patienter om året i Danmark, og medianalder ved diagnose er ca. 71 år. Ved diagnosetidspunktet har 20 % af patienterne asymptomatisk knoglemarvskræft, der ikke kræver behandling, såkaldt smoldering myelomatose. Ca. 360 patienter diagnosticeres således årligt med behandlingskrævende sygdom. Risikoen for at få knoglemarvskræft stiger med alderen og forekommer lidt hyppigere hos mænd end hos kvinder.

Standardbehandling/ andre behandlingsmuligheder til indikationen³

Der henvises til behandlingsvejledning fra Medicinrådet:

<https://medicinraadet.dk/behandlingsvejledninger/knoglemarvskraeft-myelomatose>

Status for dokumentation⁴

Studier:

Land, Population, Studienr.	Intervention	Komparator	Primær outcome	Sekundær outcome	Afsluttet
Lande: Flere, herunder Danmark Fase III	Drug: JNJ-68284528 Cilta-cel infusion will be administered at a target dose of	Drug: Daratumumab Daratumumab 1800 mg will be administered SC. or	Progression Free Survival (PFS) [Time Frame: Until	Complete Response (CR) or Stringent Complete Response (SCR) Rate [Time	June 2027

N= 419 NCT04181827^a	0.75 * 10 ⁶ CAR-positive viable T cells/kilogram (kg). Other Name: Ciltacel	Drug: Bortezomib Bortezomib 1.3 milligram per meter square (mg/m ²) will be administered subcutaneously (SC). and Drug: Pomalidomide Pomalidomide 4 mg will be administered orally. and Drug: Dexamethasone Dexamethasone 20 mg/day (10mg/day for participants >75 years of age) (on bortezomib treatment days and the days following bortezomib treatment) will be administered orally in Pvd treatment; and orally or intravenous (IV) at 40 mg weekly (20mg weekly for participants >75 years of age) in DPd treatment.	end of the study (up to 6 years)]	Frame: Until end of the study (up to 6 years)]	
---	---	---	-----------------------------------	--	--

^a A Phase 3 Randomized Study Comparing JNJ-68284528, a Chimeric Antigen Receptor T Cell (CAR-T) Therapy Directed Against BCMA, Versus Pomalidomide, Bortezomib and Dexamethasone (PVD) or Daratumumab, Pomalidomide and Dexamethasone (DPd) in Subjects With Relapsed and Lenalidomide-Refractory Multiple Myeloma. Sponsor: Janssen Research & Development, LLC

Opmærksomhedspunkter identificeret af Horizon Scanning

Ciltacabtagene autoleucel (CARVYKTI) er ikke markedsført i Danmark men er under behandling af Medicinrådet⁵, formodentlig til den indikation, der pt. er godkendt af EMA²
Der er søgt om samme indikationsudvidelse (behandlingslinjeændring) i juni 2023 hos FDA⁶

Hovedkilder til orienteringen

1. <https://www.ema.europa.eu/agenda-chmp-meeting-19-22-june-2023>
2. <https://www.ema.europa.eu/EPAR/carvykti>
3. <https://medicinraadet.dk/>
4. <https://clinicaltrials.gov/>
5. <https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/ciltacabtagene-autoleucel-carvykti-knoglemarvskraeft>
6. <https://www.janssen.com/>
7. <https://clinicaltrials.gov/>

Teksten i dokumentet er kopieret fra de angivne kilder, derfor fremstår teksten på både dansk og engelsk.

Ansvarlig: Specialist Liselotte Kamper, Amgros