



Primo Piano - Cancro, Ema: rischio di tumori maligni secondari dopo Car-T

Roma - 17 giu 2024 (Prima Notizia 24) "Il Dhpc ricorderà agli operatori sanitari la necessità di monitorare per tutta la vita i pazienti per i casi di neoplasie secondarie".

In base a quanto emerso dalla revisione dei dati relativi alla sicurezza delle cellule anticancro Car-T, avviata a gennaio, è emerso che c'è il "rischio di tumori maligni secondari di origine dalle cellule T". Lo rende noto l'Agenzia Europea del Farmaco. "Il PRAC - fa sapere l'Ema in una nota - ha concluso che tumori maligni secondari di origine dalle cellule T (un nuovo cancro, diverso dal precedente, che inizia in un tipo di globuli bianchi del sistema immunitario chiamati cellule T) possono verificarsi dopo il trattamento con il recettore dell'antigene chimerico (CAR) medicinali a base di cellule T. Il comitato ha valutato i dati su 38 casi di tumori maligni secondari di origine da cellule T, tra cui linfoma e leucemia a cellule T, segnalati tra circa 42.500 pazienti che sono stati trattati con medicinali a base di cellule T CAR. I campioni di tessuto sono stati analizzati nella metà dei casi, rivelando la presenza del costrutto Car in 7 casi. Ciò suggerisce che il medicinale a base di cellule Car-T è stato coinvolto nello sviluppo della malattia. Le neoplasie secondarie di origine dalle cellule T sono state segnalate entro settimane e fino a diversi anni dopo la somministrazione di medicinali a base di cellule Car-T. I pazienti trattati con questi medicinali devono essere monitorati per tutta la vita per eventuali nuove neoplasie. I medicinali a base di cellule Car-T appartengono a un tipo di immunoterapie antitumorali personalizzate in cui un tipo di globuli bianchi (cellule T) di un paziente viene riprogrammato e reiniettato per attaccare il cancro. Sei prodotti Car-T sono approvati nell'Unione Europea (UE): Abecma, Breyanzi, Carvykti, Kymriah, Tecartus e Yescarta. Questi medicinali sono usati per trattare i tumori del sangue come la leucemia a cellule B, il linfoma a cellule B, il linfoma follicolare, il mieloma multiplo e il linfoma mantellare in pazienti il cui cancro è ricomparso (recidivo) o ha smesso di rispondere al trattamento precedente (refrattario). Sin dall'approvazione, le informazioni sul prodotto hanno avvisato che i pazienti trattati con questi prodotti potrebbero sviluppare tumori maligni secondari. Le informazioni sul prodotto e i piani di gestione del rischio verranno aggiornati per includere le nuove informazioni relative ai tumori maligni secondari di origine dalle cellule T". "Il PRAC ha inoltre discusso una comunicazione diretta agli operatori sanitari (DHPC) riguardante i medicinali a base di cellule Car-T. Il DHPC informerà gli operatori sanitari delle conclusioni della revisione del PRAC sui tumori maligni secondari di origine dalle cellule T, compresi i tumori maligni positivi al recettore dell'antigene chimerico (CAR). Il DHPC ricorderà agli operatori sanitari la necessità di monitorare per tutta la vita i pazienti per i casi di neoplasie secondarie. Il DHPC per Abecma, Breyanzi, Carvykti, Kymriah, Tecartus e Yescarta sarà inoltrato al comitato per i medicinali ad uso umano dell'EMA (CHMP). Una volta adottato, il DHPC sarà diffuso agli operatori sanitari dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo un piano di comunicazione concordato, e pubblicato

sulla pagina Comunicazioni dirette agli operatori sanitari e nei registri nazionali negli Stati membri dell'UE", conclude la nota.

(Prima Notizia 24) Lunedì 17 Giugno 2024