

Langen, den 26.01.2024

Information für medizinische Fachkreise

CAR-T-ZELL-THERAPIE

Signalbewertungsverfahren zu CAR-T-Zell-Therapien gestartet

Die Krebsimmuntherapie mit CAR-T-Zellen ist eine vielversprechende therapeutische Strategie bei hämatologischen Erkrankungen. Die Europäische Kommission hat 2018 die ersten Arzneimittel dieser Art zugelassen. Die Europäische Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, EMA) hat im Rahmen der regulären Überwachung nach der Zulassung einige Verdachtsfallberichte über T-Zell-Lymphome nach einer CAR-T-Zell-Therapie erhalten, die möglicherweise im Zusammenhang mit der Behandlung stehen könnten. Die Anzahl an Fällen ist gering, sie erfordern aber eine genauere Untersuchung und Bewertung. An dieser Stelle ist zu betonen, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis in Anbetracht des Therapieerfolgs bei den schweren Grunderkrankungen der betroffenen Patientinnen und Patienten zurzeit als weiterhin positiv angesehen wird.

Insgesamt gibt es sechs zentral zugelassene Produkte dieser Art in Deutschland: Abecma, Breyanzi, Carvykti, Kymriah, Tecartus und Yescarta. Für fünf dieser Produkte hat das Paul-Ehrlich-Institut bei der EMA eine federführende Rolle als sogenannter Rapporteur im Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC) oder im Ausschuss für Humanarzneimittel (Committee for Human Medicinal Products, CHMP) übernommen. In dieser Eigenschaft ist das Paul-Ehrlich-Institut in die umfassende Bewertung der berichteten Fälle und des Nutzen-Risiko-Verhältnisses der CAR-T-Zell-Produkte eingebunden und arbeitet eng mit den Vertreterinnen



und Vertretern der anderen Mitgliedstaaten zusammen. Das Signalbewertungsverfahren wird, wie bei zentral zugelassenen Produkten üblich, von der EMA koordiniert.

Ärztinnen und Ärzte, die die Anwendung von CAR-T-Zell-Therapien begleiten, werden gebeten, alle Verdachtsfälle von Nebenwirkungen zu melden. Bei dem Verdacht auf ein CAR-T-Zell-assoziiertes Lymphom ist eine genetische Untersuchung der Tumorzellen für eine Aufarbeitung von entscheidender Bedeutung. Die Durchführung wird von den Herstellern angeboten.

Das Signalbewertungsverfahren wurde während der letzten Sitzungswoche des PRAC im Januar 2024 mit der Versendung eines Fragenkatalogs an die betroffenen Herstellungsinhaber gestartet. Die Bewertung wird nach Eingang der Antworten Anfang Februar innerhalb der darauf folgenden zwei Monate erfolgen.

Weitere Informationen zum Stand und Inhalt des Signalbewertungsverfahrens finden Sie auf der Homepage der EMA¹.

Kontakt

biovigilance@pei.de

¹ <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-8-11-january-2024>