

Edukační materiál

Yescarta®

(axicabtagenum ciloleucelum)

Tecartus®

(brexucabtagenum autoleucelum)

POKYNY PRO ZACHÁZENÍ S LÉČIVÝMI PŘÍPRAVKY,
ZPŮSOB PODÁNÍ A DOPORUČENÍ PRO ODBĚR
VZORKŮ U SEKUNDÁRNÍCH MALIGNIT

Část 1: Pokyny pro zacházení s přípravky a způsob podání léčivých přípravků pro CAR-T buněčnou terapii společnosti Kite

Přípravky Yescarta a Tecartus, léčivé přípravky pro CAR-T buněčnou terapii společnosti Kite, jsou určeny pouze k autolognímu použití formou intravenózní infuze.

Oba léčivé přípravky pro CAR-T buněčnou terapii společnosti Kite nesmí být ozářeny, protože by tím mohlo dojít k inaktivaci přípravku.

Při podání se nesmí používat leukodepleční filtr.

Opatření, která je nutno učinit před zacházením s přípravkem Yescarta nebo přípravkem Tecartus nebo před jejich podáním

Léčivé přípravky Yescarta a Tecartus jsou vyrobeny z krve pacienta odebrané leukaferézou. U aferetického materiálu pacienta i u obou léčivých přípravků pro CAR-T buněčnou terapii společnosti Kite existuje riziko přenosu infekčních virů na zdravotnické pracovníky, kteří zachází s těmito léčivými přípravky. Zdravotničtí pracovníci, kteří zachází s aferetickým materiálem nebo s oběma léčivými přípravky pro CAR-T buněčnou terapii společnosti Kite musí proto dodržovat odpovídající opatření (použití rukavic a brýlí), aby zabránili potenciálnímu přenosu infekčních onemocnění.

Oba léčivé přípravky pro CAR-T buněčnou terapii společnosti Kite obsahují geneticky modifikované krevní buňky. Likvidaci provádějte v souladu s postupy platnými pro likvidaci nebezpečnéhobiologického odpadu.

Veškerý materiál, který byl v kontaktu s oběma léčivými přípravky pro CAR-T buněčnou terapii společnosti Kite (pevný a tekutý odpad), je nutné považovat za potenciálně infekční odpad a musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky pro nakládání s biologickým odpadem.

Léčivé přípravky Yescarta a Tecartus musí být v rámci zdravotnického zařízení přepravovány v uzavřených, nerozbitných a nepropustných obalech.

Před podáním přípravku Yescarta nebo přípravku Tecartus:

- Ověřte, že údaje pacienta uvedené na kazetě léčivého přípravku Yescarta nebo Tecartus odpovídají údajům daného pacienta (ID – identifikační číslo pacienta).
- Jestliže údaje pacienta na štítku neodpovídají údajům pacienta, pro nějž je přípravek určen, vak s přípravkem z kazety nevyjímejte.
- Pokud údaje pacienta (ID – identifikační číslo pacienta) odpovídají, vyjměte vak s léčivým přípravkem Yescarta nebo Tecartus z kazety.
- Ověřte, že identifikační údaje pacienta na štítku kazety odpovídají údajům na štítku vaku.
- Před rozmrazením zkontrolujte, zda není vak poškozený. Jestliže je vak poškozen, přípravek nepoužívejte a dále postupujte podle platných doporučení nebo okamžitě kontaktujte společnost Kite.
- Infuzní vak uložte do druhého sterilního vaku podle pokynů daného pracoviště.

Rozmrazení přípravku Yescarta nebo přípravku Tecartus

- Oba léčivé přípravky pro CAR-T buněčnou terapii společnosti Kite rozmrazujte při teplotě okolo 37 °C a to buď pomocí vodní lázně, nebo metodou rozmrazení za sucha, až nebude v infuzním vaku viditelný žádný led.
- Obsah infuzního vaku opatrně promíchejte, aby se rozptýlily shluky buněčného materiálu. Pokud v obsahu vaku zůstanou viditelné buněčné shluky, obsah vaku nadále opatrně míchejte.

- Malé shluky buněčného materiálu by se měly rozptýlit opatrným ručním mícháním. Léčivé přípravky pro CAR-T buněčnou terapii společnosti Kite před infuzí nepromývejte, neodstředějte ani nerozptylujte v novém médiu. Rozmrazení by mělo trvat přibližně 3 až 5 minut.
- Po rozmrazení jsou oba léčivé přípravky pro CAR-T buněčnou terapii společnosti Kite stabilní při pokojové teplotě (20 °C – 25 °C) až po dobu 3 hodin. Podávání infuze obou léčivých přípravků pro CAR-T buněčnou terapii společnosti Kite se však musí zahájit nejpozději do 30 minut po úplném rozmrazení a celková doba podávání infuze nemá přesáhnout 30 minut.

Podání přípravku Yescarta nebo přípravku Tecartus

- Léčba přípravkem Yescarta nebo přípravkem Tecartus musí být zahájena pod vedením a dohledem zdravotnického pracovníka se zkušenostmi v léčbě hematologických malignit a proškoleného v podávání obou léčivých přípravků pro CAR-T buněčnou terapii a v léčbě pacientů těmito přípravky.
- Před podáním infuze a během rekonvalescence pacienta musí být k dispozici alespoň jedna dávka tocilizumabu na pacienta a jednotka intenzivní péče. Nemocnice musí mít k dispozici další dávku tocilizumabu do 8 hodin od podání předcházející dávky. Ve výjimečných případech, kdy tocilizumab není dostupný z důvodu výpadku na trhu, který byl oznámen Evropské agentuře pro léčivé přípravky, zajistěte, aby v daném léčebném centru byla k dispozici jiná vhodná dostupná léčba CRS.
- Nepoužívejte leukodepleční filtr.
- Léčivé přípravky Yescarta a Tecartus jsou určeny pouze pro autologní použití.
- Oba léčivé přípravky pro CAR-T buněčnou terapii společnosti Kite aplikujte přes centrální žilní katétr.
- Oba léčivé přípravky pro CAR-T buněčnou terapii společnosti Kite musí být podávány formou intravenózní infuze s použitím bezlatexových intravenózních setů bez leukodeplečního filtru po dobu do 30 minut, a to buď gravitační infuzí, nebo pomocí peristaltické pumpy. Infuzní vak během infuze přípravku Yescarta nebo přípravku Tecartus jemně protřepávejte, aby se zabránilo shlukování buněk. Je nutné podat celý obsah infuzního vaku.
- K naplnění setu před infuzí a také k vypláchnutí setu po infuzi musí být použit sterilní fyziologický roztok (9 mg chloridu sodného/ml (0,9% roztok), tj. 0,154 mmol sodíku na ml). Poté, co se infuzí podá celý obsah vaku s léčivým přípravkem pro CAR-T buněčnou terapii společnosti Kite, propláchněte infuzní vak opětovným naplněním 10 až 30 ml fyziologického roztoku (9 mg chloridu sodného/ml (0,9% roztok)), aby bylo zajištěno, že pacientovi je podáno co nejvíce buněk.

Část 2: Doporučení pro odběr vzorků u sekundárních malignit

V souladu se Souhrny údajů o přípravcích se doporučuje léčebným centrům, aby v případě, že je u pacienta diagnostikována sekundární malignita, kontaktovala držitele rozhodnutí o registraci.

Všechny sekundární malignity včetně solidních nádorů a nových hematologických malignit, u nichž existuje podezření na mutagenezi, musí být důkladně vyšetřeny.

Držitel rozhodnutí o registraci společnost Kite Pharma EU B.V. poskytne léčebným centrům pokyny pro odběr vzorků pro testování periferní krve nebo nádorové tkáně. S ohledem na komplexnost technologií a metodik spojených s těmito analýzami, bude společnost, v případě výskytu sekundárních malignit, vždy poskytovat léčebným centrům pokyny v souladu s nejnovějšími postupy pro testování a odběr vzorků.

Pro současně dostupné technologie je periferní krev vhodným typem materiálu pro sledování případného výskytu replikačně kompetentního retroviru (RCR) souvisejícího se sekundárními malignitami, ať již solidními nebo hematologickými, a pro stanovení vektorových sekvencí. Biopsie dutou jehlou je další vhodnou metodou pro získání materiálu pro sledování potenciálního rizika vyvolané mutageneze u lymfomu T-buněk.

