

אוקטובר 2021

רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

שלום רב,

הנדון : Kymriah, dispersion for infusion

חברת נוברטיס ישראל בע"מ מבקשת להודיע על עדכון בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשיר קימריה.

התוויות התכשיר:

Kymriah is indicated for the treatment of:

Paediatric and young adult patients up to and including 25 years of age with CD19+ B-cell acute lymphoblastic leukaemia (ALL) that is refractory, in relapse post-transplant or in second or later relapse.

Adult patients with relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL) after two or more lines of systemic therapy.

Limitation of Use: KYMRIAH is not indicated for treatment of patients with primary or secondary central nervous system lymphoma

חומר פעיל:

Tisagenlecleucel (1.2×10^6 to 6×10^8 CAR- positive viable T cells)

בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים עדכון במידע בטיחותי בלבד. למידע מלא יש לעיין בעלוני התכשיר. העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לבעל הרישום: נוברטיס ישראל בע"מ. תוצרת הארץ 6, ת.ד. 7126, תל אביב

העלון לרופא עודכן באוקטובר 2021, להלן העדכונים המהווים עדכון במידע בטיחותי:
(טקסט עם קו תחתי מצייין טקסט שהוסף לעלון ואילו טקסט עם קו חוצה מסמן טקסט שהורד מהעלון. החמרה במידע בטיחותי **מודגשת בצהוב**)

4.1 Therapeutic indications

Kymriah is indicated for the treatment of:

- Paediatric and young adult patients up to and including 25 years of age with CD19+ B-cell acute lymphoblastic leukaemia (ALL) that is refractory, in relapse post-transplant or in second or later relapse.
- Adult patients with relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL) after two or more lines of systemic therapy.
Limitation of Use: Kymriah is not indicated for treatment of patients with primary or secondary central nervous system lymphoma.

4.2 Posology and method of administration

Kymriah must be administered in a qualified treatment centre. Therapy should be initiated under the direction of and supervised by a healthcare professional experienced in the treatment of haematological malignancies and trained for administration and management of patients treated with Kymriah. A minimum of four doses of +Tocilizumab for use in the event of cytokine release syndrome and emergency equipment must be available per patient prior to infusion. The treatment centre must have access to additional doses of tocilizumab within 8 hours.

Kymriah is intended for autologous use only (see section 4.4). Manufacture and release of Kymriah usually takes about 3-4 weeks.

....

Administration

Kymriah should be administered as an intravenous infusion through latex-free intravenous tubing without a leukocyte depleting filter, at approximately 10 to 20 mL per minute by gravity flow. All contents of the infusion bag(s) should be infused. Sodium chloride 9 mg/mL (0.9%) solution for injection should be used to prime the tubing prior to infusion and to rinse it after infusion. When the full volume of Kymriah has been infused, the infusion bag should be rinsed with 10 to 30 mL sodium chloride 9 mg/mL (0.9%) solution for injection by back priming to ensure as many cells as possible are infused into the patient.

If the volume of Kymriah to be administered is <20 mL, intravenous push may be used as an alternative method of administration.

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Management of cytokine release syndrome associated with Kymriah

Cytokine release syndrome should be managed solely based on the patient's clinical presentation and according to the cytokine release syndrome management algorithm provided in Table 1. Anti-IL-6 based therapy such as tocilizumab has been administered for moderate or severe cytokine release syndrome associated with Kymriah. ~~One dose and a minimum of four doses~~ of tocilizumab per patient must be on site and available for administration prior to Kymriah infusion. The treatment centre should have access to additional doses of tocilizumab within 8 hours. Corticosteroids may be administered in cases of life-threatening emergencies. Tisagenlecleucel continues to expand and persist following administration of tocilizumab and corticosteroids. Patients with medically significant cardiac dysfunction should be managed by standards of critical care and measures such as echocardiography should be considered. Tumour necrosis factor (TNF) antagonists are not recommended for management of Kymriah-associated cytokine release syndrome.

העלון לצרכן עודכן באוקטובר 2021, להלן העדכונים המהווים עדכון במידע בטיחותי: (טקסט עם קו תחתי מציין טקסט שהוסף לעלון)

1. למה מיועדת התרופה?

קימריה מיועדת לטיפול ב:

1. ילדים ובמבוגרים צעירים, עד גיל 25 שנים (כולל) עם לוקמיה לימפובלסטית חריפה (acute lymphoblastic leukaemia) של תאי B, המבטאים CD19 (CD19+), עמידה, נשנית לאחר השתלה או נשנית פעם שניה ויותר.
2. מבוגרים עם לימפומה ממושטת של תאי B גדולים (diffuse large B-cell lymphoma), עמידה או נשנית ולאחר לפחות שני קורי טיפול סיסטמי.
הגבלה: קימריה לא מיועדת למטופלים עם לימפומה ראשונית או שניונית של מערכת העצבים המרכזית.

בברכה,

שירן חן גולדשטיין
רוקחת ממונה
נוברטיס ישראל בע"מ