

RRMM: CHMP-Zulassungsempfehlung für Ide-Cel

Idecabtagen vicleucel erhält als erste CAR-T-Zelltherapie für erwachsene Patienten mit einem rezidierten und refraktären Multiplen Myelom (RRMM) eine Zulassungsempfehlung des Ausschusses für Humanarzneimittel CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use). Die Zulassungsempfehlung basiert auf den Ergebnissen der zulassungsrelevanten KarMMa-Studie.

Das CHMP der Europäischen Arzneimittel-Agentur (European Medicines Agency; EMA) hat eine Empfehlung für die Erteilung einer bedingten Marktzulassung für Ide-Cel erteilt, eine gegen das B-Zell-Reifungsantigen (B-cell maturation antigen; BCMA) gerichtete chimäre Antigenrezeptor-(CAR-)T-Zelltherapie (chimeric antigen receptor t-cell; CAR T). Die Empfehlung des CHMP wurde für Ide-Cel zur Behandlung erwachsener Patienten mit einem RRMM, die mindestens 3 vorausgegangene Therapien, einschließlich eines Immunmodulators, eines Proteasom-Inhibitors und eines Anti-CD38-Antikörpers erhalten und unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben, ausgesprochen (1).

Die Europäische Kommission (European Commission; EC), die für die Zulassung von Arzneimitteln in der Europäischen Union (EU) zuständig ist, wird nun die Empfehlung des CHMP prüfen. Die positive Stellungnahme des CHMP beruht auf der zulassungsrelevanten KarMMa-Studie, einer Phase-II-Studie zur Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit von Idecabtagen vicleucel. In die Studie wurden 128 Patienten mit stark vorbehandeltem und einem hoch refraktären Multiplen Myelom eingeschlossen (2).

"Als erste CAR-T-Zelltherapie beim rezidierten und refraktären Multiplen Myelom, die eine Zulassungsempfehlung des CHMP erhält, stellt Idecabtagen vicleucel einen potenziell neuen Therapieansatz für Patienten in Europa dar, die gegen diesen unheilbaren Blutkrebs kämpfen", sagte Dr. Noah Berkowitz, Bristol Myers Squibb.

Quelle: Bristol-Myers Squibb

Literatur:

(1) European Medicines Agency. Summary of opinion (initial authorization). Stand: 24. Juni 2021; abrufbar unter:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/smop-initial/chmp-summary-positive-opinion-abecma_en.pdf. Letzter Zugriff: 25. Juni 2021.

(2) Munshi NC et al. *J N Engl J Med* 2021; 384: 705-716.

(3) International Myeloma Foundation. What is Multiple Myeloma?; abrufbar unter: <https://www.myeloma.org/what-is-multiple-myeloma>. Letzter Zugriff: 16. Juni 2021.

(4) International Myeloma Foundation. Glossary of Myeloma Terms and Definitions.; abrufbar unter: <https://issuu.com/international-myeloma-foundation/docs/myeloma-terms-definitions?fr=sNGM5YTM1MjA0OTM>. Letzter Zugriff: 30. Juni 2021.

(5) Clinical Trials.gov. An Efficacy and Safety Study of bb2121 in Subjects With Relapsed and Refractory Multiple Myeloma and in Subjects With High-Risk Multiple Myeloma (KarMMa-2); abrufbar unter: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03601078>. Letzter Zugriff: 17. Juni 2021.

- (6) *Clinical Trials.gov. Efficacy and Safety Study of bb2121 Versus Standard Regimens in Subjects With Relapsed and Refractory Multiple Myeloma (RRMM) (KarMMa-3); abrufbar unter: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03651128>. Letzter Zugriff: 17. Juni 2021.*
- (7) *Clinical Trials.gov. A Study to Evaluate the Safety of bb2121 in Subjects With High Risk, Newly Diagnosed Multiple Myeloma (NDMM) (KarMMa-4); abrufbar unter: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04196491>. Letzter Zugriff: 17. Juni 2021.*
- (8) *Clinical Trials.gov. Safety and Efficacy of bb2121 (Ide-cel) Combinations in Multiple Myeloma (KarMMa-7); abrufbar unter: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04855136>. Letzter Zugriff: 17. Juni 2021.*