

Verkeersdeelname: Ciltacabtagene autoleucel



Afkortingen:

DRUID = Driving under the influence of Drugs, Alcohol and Medicines. (Europees gesubsidieerd onderzoeksproject naar de invloed van drugs, alcohol en geneesmiddelen op de verkeersveiligheid).

SmPC = summary of product characteristics

Datum literatuursearch: 01-10-2025

CONCLUSIE

KNMP Geneesmiddel Informatie Centrum heeft ciltacabtagene autoleucel ingedeeld in categorie III op basis van de SmPC. Dit is vergelijkbaar met het risico in het verkeer van een bloedalcoholconcentratie van > 0,8 promille.

Patiënten die ciltacabtagene autoleucel krijgen hebben een risico op gewijzigd of verminderd bewustzijn of gewijzigde of verminderde coördinatie en moeten gedurende 8 weken na infusie afzien van het besturen van een voertuig.

OVERWEGINGEN EN AANVULLENDE OPMERKINGEN

Naast de veiligheidsbeoordeling van de fabrikant onder 396 patiënten in meerdere behandelcentra zijn er geen andere onderzoeken beschikbaar.

Ciltacabtagene autoleucel is een tegen BCMA gerichte, genetisch gemodificeerde autologe T-cel-immunotherapie, waarbij de eigen T-cellen van een patiënt worden geherprogrammeerd met een transgen dat codeert voor een chimere antigeenreceptor (CAR) die cellen identificeert en elimineert die BCMA tot expressie brengen. BCMA komt voornamelijk tot expressie op het oppervlak van B-cel afkomstige maligne multipel-myeloomcellen, B-cellen in een laat stadium en plasmacellen. Het ciltacabtagene autoleucel-CAR-eiwit bevat twee tegen BCMA gerichte antilichamen met een enkelvoudig domein die zijn ontwikkeld om een hoge aviditeit tegen humaan BCMA te bieden, een 4-1BB-co-stimulerend domein en een CD3-zeta (CD3ζ) signalerend cytoplasmatisch domein. Na binding aan cellen die BCMA tot expressie brengen, bevordert de CAR de activering en expansie van T-cellen en de eliminatie van de doelcellen.

De mediane tijd voordat CAR-transgene niveaus in perifeer bloed terugkeren naar het uitgangsniveau is ongeveer 100 dagen (spreiding: 28-365 dagen) na infusie. Er is een hoge interindividuele variabiliteit in de afname van de CAR-T-cellen.

Classificaties

Bron	Resultaten/ opmerkingen
DRUID: Classification of medicinal drugs and driving: Co-ordination and synthesis report. 4.4.1 (21-07-2011)	DRUID heeft dit geneesmiddel niet ingedeeld.

SmPC**Bron****Resultaten/ opmerkingen**

SmPC Carvykti, 11-07-2025	4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen Carvykti heeft grote invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Vanwege de kans op neurologische bijwerkingen lopen patiënten die Carvykti krijgen het risico op een veranderd(e) of verminderd(e) bewustzijn of coördinatie in de 8 weken na de Carvykti-infusie. Patiënten moeten het advies krijgen om gedurende deze initiële periode en bij het ontstaan van neurologische verschijnselen geen voertuig te besturen en geen gevaarlijke beroepen of activiteiten uit te oefenen, zoals het bedienen van zware of potentieel gevaarlijke machines. Relevante bijwerkingen De veiligheid van Carvykti werd geëvalueerd bij 396 volwassen patiënten met multipel myeloom die een infusie kregen met Carvykti in drie klinische open-labelstudies. Zeer vaak (≥1/10): encefalopathie, motorische disfunctie, slaapstoornis, duizeligheid en vermoeidheid. Vaak (≥1/100 tot <1/10): delier, perifere neuropathie, tremor en neurotoxiciteit.
------------------------------	---

	Contra-indicatie	Actie	Categorie	Datum
Beslissing	Ja	Ja	III	09-10-2025