



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/854121/2022
EMA/H/C/004480

Yescarta (*Axicabtagen-Ciloleucel*)

Übersicht über Yescarta und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Yescarta und wofür wird es angewendet?

Yescarta ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit bestimmten Arten von Blutkrebs:

- hochmalignes B-Zell-Lymphom (HGBL);
- diffus großzelliges B-Zell-Lymphom (DLBCL);
- primär mediastinales großzelliges B-Zell-Lymphom (PMBCL);
- follikuläres Lymphom (FL).

Yescarta wird bei Patienten angewendet, deren Blutkrebs erneut aufgetreten ist (rezidiert) oder nicht mehr auf eine vorherige Behandlung angesprochen hat (refraktär).

Yescarta gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln für neuartige Therapien, die „Gentherapeutikum“ genannt werden. Diese Arzneimittel wirken, indem sie Gene in den Körper einbringen.

Die Blutkrebserkrankungen, die mit Yescarta behandelt werden, sind selten, und Yescarta wurde am [16. Dezember 2014](#) als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) gegen DLBCL, am [9. Oktober 2015](#) gegen PMBCL und am [11. November 2015](#) gegen FL ausgewiesen.

Yescarta enthält den Wirkstoff Axicabtagen-Ciloleucel (bestehend aus genetisch modifizierten weißen Blutzellen).

Wie wird Yescarta angewendet?

Yescarta wird unter Verwendung der eigenen weißen Blutkörperchen des Patienten hergestellt, die aus dem Blut extrahiert, im Labor genetisch modifiziert und anschließend dem Patienten wieder verabreicht werden.

Es wird als einzelne Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene verabreicht und darf nur bei dem Patienten angewendet werden, dessen Zellen zur Herstellung der Infusionsdispersion verwendet wurden. Vor der Verabreichung von Yescarta sollte der Patient einen kurzen Chemotherapiezyklus erhalten, um seine vorhandenen weißen Blutzellen abzutöten, und direkt vor der Infusion erhalten die Patienten Paracetamol und ein Antihistaminikum, um das Risiko von Reaktionen auf die Infusion zu senken.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Ein Arzneimittel mit der Bezeichnung Tocilizumab (oder eine geeignete Alternative, falls dieses aufgrund von Engpässen nicht verfügbar ist) und eine Notfallausrüstung müssen für den Fall verfügbar sein, dass bei dem Patienten eine potenziell schwere Nebenwirkung, das sogenannte Zytokin-Freisetzungssyndrom, auftritt (siehe den nachstehenden Abschnitt zu den Risiken).

Die Patienten sollten nach der Behandlung 10 Tage lang engmaschig auf Nebenwirkungen überwacht werden. Es wird empfohlen, dass sich die Patienten mindestens 4 Wochen lang nach der Behandlung in der Nähe einer Fachklinik aufhalten.

Weitere Informationen zur Anwendung von Yescarta entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Yescarta?

Yescarta enthält die eigenen T-Zellen (eine Art weißer Blutzellen) des Patienten, die im Labor genetisch modifiziert wurden, um ein Protein zu bilden, das als chimärer Antigenrezeptor (CAR) bezeichnet wird. CAR kann sich an ein anderes Protein auf der Oberfläche von Krebszellen, das sogenannte CD19, binden.

Wird Yescarta einem Patienten verabreicht, binden sich die modifizierten T-Zellen an die Krebszellen und töten sie ab. Dadurch hilft es, den Krebs aus dem Körper zu eliminieren.

Welchen Nutzen hat Yescarta in den Studien gezeigt?

Hochmalignes B-Zell-Lymphom (HGBL) und diffus großzelliges B-Zell-Lymphom (DLBCL) nach Erstlinien-Therapie

Eine Hauptstudie, an der 359 Patienten mit HGBL oder DLBCL teilnahmen, deren Erkrankung auf eine vorangegangene Behandlung nicht angesprochen hatte oder innerhalb eines Jahres erneut aufgetreten war, zeigte, dass Yescarta bei der Verlängerung der Überlebenszeit der Patienten ohne ein bestimmtes Ereignis (Verschlimmerung der Krankheit, Einleitung einer neuen Lymphomtherapie oder Tod) wirksam ist. Im Durchschnitt waren Patienten, die Yescarta erhielten, etwa 8 Monate lang ereignisfrei, verglichen mit 2 Monaten bei Patienten, die Standardbehandlungen gegen Krebs erhielten. Darüber hinaus waren 41 % der Patienten, die Yescarta erhielten, nach 24-monatiger Behandlung ereignisfrei, verglichen mit 16 % der Patienten, die eine Standardbehandlung erhielten.

Diffuses großzelliges B-Zell-Lymphom (DLBCL) und primäres mediastinales großzelliges B-Zell-Lymphom (PMBCL) nach zwei oder mehr Therapien

Eine Hauptstudie bei 111 Patienten mit DLBCL und PMBCL, deren Erkrankung auf zwei vorherige Behandlungen nicht angesprochen hatte oder erneut aufgetreten war, zeigte, dass Yescarta den Krebs bei vielen Patienten wirksam eliminierte. Von den Patienten, die an der Studie teilnahmen, zeigten nach der Behandlung mit Yescarta 47 % ein komplettes Ansprechen (das heißt, sie wiesen keine Anzeichen von Krebs mehr auf) und 66 % ein zumindest partielles Ansprechen.

Diese Ergebnisse waren besser als jene aus Studien bei Patienten, die Standardkrebsbehandlungen erhalten hatten, bei denen 7 % der Patienten ein komplettes Ansprechen und etwa 26 % ein zumindest partielles Ansprechen aufwiesen.

Folikuläres Lymphom (FL) nach drei oder mehr Therapien

Eine Hauptstudie mit 75 Patienten mit FL, das nach mindestens drei vorangegangenen Behandlungen nicht ansprach oder zurückgekehrt war, zeigte, dass Yescarta bei vielen Patienten den Krebs wirksam beseitigt. Von diesen Patienten sprachen 91 % auf die Behandlung an, wobei 77 % ein vollständiges Ansprechen zeigten.

Diese Ergebnisse waren besser als diejenigen, die in Studien mit Patienten beobachtet wurden, die Standardbehandlungen für FL erhielten.

Welche Risiken sind mit Yescarta verbunden?

Schwerwiegende Nebenwirkungen können bei etwa 1 von 2 Patienten auftreten. Die schwersten Nebenwirkungen sind das Zytokin-Freisetzungssyndrom (eine potenziell lebensbedrohliche Erkrankung, die zu Fieber, Erbrechen, Kurzatmigkeit, Schmerzen und niedrigem Blutdruck führen kann), Enzephalopathie (eine Hirnerkrankung, die mit Kopfschmerzen, Schläfrigkeit und geistiger Verwirrung verbunden ist) sowie Infektionen.

Yescarta darf nicht bei Patienten angewendet werden, die gegen Gentamicin (ein Antibiotikum) allergisch sind. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Yescarta berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Yescarta in der EU zugelassen?

Eine Hauptstudie zeigte, dass Yescarta bei der Eliminierung des Krebses bei vielen Patienten mit DLBCL, HGBL und PMBCL, deren Erkrankung nicht auf die vorherige Behandlung ansprach oder erneut auftrat, wirksam ist. Die Anzahl der Patienten, deren Krebs eliminiert wurde oder die zumindest ein partielles Ansprechen zeigten, war höher als bei Patienten, die eine Standardbehandlung erhielten. Eine weitere Studie zeigte außerdem, dass das Arzneimittel den Krebs bei vielen Patienten mit FL, das auf mindestens drei vorangegangene Behandlungen nicht angesprochen hatte oder zurückgekehrt war, wirksam beseitigt.

Schwerwiegende Nebenwirkungen, insbesondere das Zytokin-Freisetzungssyndrom, sind häufig bei Patienten, die mit Yescarta behandelt werden; diese sind jedoch beherrschbar, wenn geeignete Maßnahmen ergriffen werden (siehe unten). Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Yescarta gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Yescarta ergriffen?

Das Unternehmen, das Yescarta in Verkehr bringt, muss sicherstellen, dass Krankenhäuser, in denen Yescarta verabreicht wird, angemessene Fachkenntnisse, Einrichtungen und Schulungen vorweisen können. Tocilizumab oder eine geeignete Alternative müssen im Falle des Auftretens eines Zytokin-Freisetzungssyndroms verfügbar sein. Das Unternehmen muss Angehörigen der Heilberufe und Patienten Schulungsmaterialien zu möglichen Nebenwirkungen, insbesondere zum Zytokin-Freisetzungssyndrom, bereitstellen.

Das Unternehmen muss zudem eine Studie durchführen, um weitere Informationen zur Langzeit-Sicherheit von Yescarta zu erhalten.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Yescarta, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Yescarta kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Yescarta werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Yescarta

Yescarta erhielt am 23. August 2018 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Yescarta finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/yescarta.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 11-2022 aktualisiert.