



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/004090

Kymriah (tisageenlekleutseel)

Ülevaade ravimist Kymriah ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Kymriah ja milleks seda kasutatakse?

Kymriah on ravim, mida kasutatakse järgmiste verevähivormide raviks:

- B-rakuline äge lümfoblastleukeemia lastel ja kuni 25-aastastel noortel täiskasvanutel, kellel vähk ei allunud varasemale ravile või on taastekkinud vähemalt kaks korda või pärast tüvirakkude siirdamist;
- difuusne B-suurrakklümfoom ja follikulaarlümfoom täiskasvanutel, kellel vähk on taastekkinud või ei ole allunud vähemalt kahele varasemale ravile.

Kymriah on geeniteraapiaravimite hulka kuuluv uudne ravim. Need on ravimid, mille toime avaldub geenide viimisel organismi.

Kymriahiga ravitavad verevähi vormid esinevad harva ja Kymriah nimetati [29. aprillil 2014](#) B-rakulise ägeda lümfoblastleukeemia harvikravimiks, [14. oktoobril 2016](#) difuusse B-suurrakklümfoomi harvikravimiks ja [19. juulil 2021](#) follikulaarlümfoomi harvikravimiks.

Kymriah sisaldab toimeainena tisageenlekleutseeli (mis koosneb geneetiliselt modifitseeritud leukotsüütidest).

Kuidas Kymriahit kasutatakse?

Kymriah valmistatakse patsiendi enda leukotsüütidest, mis eraldatakse verest ja mida modifitseeritakse geneetiliselt laboris.

Ravimit manustatakse ühekordse veeniinfusioonina. Seda tohib manustada üksnes patsiendile, kelle rakkudest ravim valmistati. Enne Kymriahi manustamist peab patsient saama lühikese keemiaravikuuri, et hävitada tema leukotsüüdid, ning vahetult enne infusiooni antakse patsiendile paratsetamooli ja antihistamiini, et vähendada infusioonireaktsioonide tekke riski.

Ravim toetab ja erakorralise abi vahendid peavad olema olemas olema juhuks, kui patsiendil tekib potentsiaalselt raske kõrvalnäht – tsütokiinide vabanemise sündroom. See on potentsiaalselt eluohtlik seisund, mis võib põhjustada palavikku, oksendamist, hingeldust, valu ja madalat vererõhku (vt riskide jaotis allpool).

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



Pärast ravi tuleb patsiente 10 päeva hoolikalt jälgida kõrvalnähtude suhtes ning neil soovitatakse jääda pärast ravi vähemalt 4 nädalaks erihaigla lähedusse.

Lisateavet Kymriahi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Kymriah toimib?

Kymriah sisaldab patsiendi enda T-rakke (teatud liiki leukotsüüdid), mida on laboris geneetiliselt modifitseeritud tootma valku, mida nimetatakse kimäärseks antigeenireseptoriks (CAR). CAR seondub vähirakkude pinnal teise valguga (CD19).

Kui patsiendile manustatakse Kymriahit, seonduvad geneetiliselt modifitseeritud T-rakud vähirakkudega ja hävitavad need. See aitab likvideerida vähi organismist.

Milles seisneb uuringute põhjal Kymriahi kasulikkus?

B-rakuline äge lümfoblastleukeemia

Põhiuuringus, milles uuriti Kymriahi toimet B-rakulisele ägedale lümfoblastleukeemiale, osales 92 last ja noort täiskasvanut (vanus 3–25 a), kellel oli vähk pärast varasemat ravi taastekkinud või ei olnud ravile allunud. Patsiente, kellel 3 kuu jooksul pärast ravi tekkis täielik ravivastus (st neil esinenud enam vähi sümptomeid), oli 66%. See tulemus oli parem kui tulemused, mis saadi vähiravimite klorarabiini ja blinatumomaabiga või klorarabiini, tsüklofosfamiidi ja etoposiidi kombinatsiooniga. 12 kuud pärast ravi oli elumuse tõenäosus 70%.

Difuusne B-suurrakklümfoom

Põhiuuringus, milles uuriti Kymriahi toimet difuussele B-suurrakklümfoomile, osales 165 patsienti, keda oli varem ravitud vähemalt kaks korda ja kellele ei saanud siirata tüvirakke. Pärast vähemalt 3 kuu möödumist oli täieliku ravivastusega patsiente ligikaudu 24% ja vähemalt osalise ravivastusega patsiente 34%. Need tulemused olid võrreldavad tulemustega uuringust, milles osalesid standardset vähiravi saanud patsiendid. 12 kuud pärast ravi oli elumuse tõenäosus 40%. Enamikul patsientidest, kellel tekkis Kymriahiga ravivastus, säilis see ka pärast 19 kuu möödumist.

Folikulaarlümfoom

Folikulaarlümfoomi põhiuuringus osales 98 patsienti, kellel vähk oli pärast varasemat ravi taastekkinud või ei allunud ravile. Kõik patsiendid olid varem saanud vähemalt kaks ravikuuri. Täieliku ravivastusega patsiente oli 3 kuud pärast ravi ligikaudu 69%.

Mis riskid Kymriahiga kaasnevad?

Raskeid kõrvalnähte esineb enamikul patsientidel. Kõige sagedamad rasked kõrvalnähud on tsütokiini vabanemise sündroom ning trombotsüütide ehk vereliistakute (vere hüübimist soodustavad vererakud), hemoglobiini (organismis hapnikku transportiv erütrotsüütide ehk punaliblede valk) või leukotsüütide, sealhulgas neutrofiilide ja lümfotsüütide sisalduse vähenemine.

Peale selle on difuusse B-suurrakklümfoomiga ning folikulaarlümfoomiga patsientidel väga sagedad kõrvalnähud rasked infektsioonid.

Kymriahi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Kymriah ELis heaks kiideti?

B-rakulise ägeda lümfoblastleukeemiaga patsientide ravitulemused on halvad. Kymriah-raviga olid tulemused paremad kui muude selle haiguse ravimitega. Difuusse B-suurrakklümfoomiga patsientidel olid Kymriah-ravi tulemused sarnased muude ravitulemustega, kuid toimuva uuringu andmed tõendavad, et Kymriahi toime kestab kauem. Tõendati, et Kymriah tekitab follikulaarlümfoomiga patsientidel tugeva ravivastuse. Enamikul patsientidest esineb raskeid kõrvalnähte, sealhulgas võib tekkida tsütokiinide vabanemise sündroom. Asjakohaste meetmetega (vt allpool) on need kõrvalnähud siiski hallatavad. Euroopa Ravimiamet otsustas, et Kymriahi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Kymriahi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Kymriahi turustaja peab tagama, et haiglates, kus Kymriahi patsientidele manustatakse, on olemas asjakohased eriteadmised, ruumid ja koolitus. Tsütokiinide vabanemise sündroomi korral peab olema kättesaadav tosilisumaab. Turustaja peab tervishoiutöötajatele ja patsientidele andma teabematerjalid võimalike kõrvalnähtude, eelkõige tsütokiinide vabanemise sündroomi kohta.

Turustaja peab korraldama mitu uuringut, et saada Kymriahi kohta lisateavet, sealhulgas selle ohutuse ja efektiivsuse kohta pikas perspektiivis ning alla 3-aastastel B-rakulise ägeda lümfoblastleukeemiaga patsientidel.

Kymriahi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Kymriahi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Kymriahi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Kymriahi kohta

Kymriah on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 23. augustil 2018.

Lisateave Kymriahi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04.2022