



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/004090

Kymriah (*tisagēnlekleicels*)

Kymriah pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Kymriahun kāpēc tās lieto?

Kymriah ir zāles, ar kurām ārstē divu veidu asins vēzi:

- B šūnu akūtu limfoblastisku leikozi (ALL) bērniem un jauniem pieaugušajiem vecumā līdz 25 gadiem, kuriem vēzis nav reaģējis uz iepriekšējo ārstēšanu, ir recidivējis divas vai vairāk reizes vai ir recidivējis pēc cilmes šūnu transplantācijas;
- difūzu lielo B šūnu limfomu (DLBŠL) un folikulāru limfomu (FL) pieaugušajiem, kuriem vēzis ir recidivējis vai nav reaģējis uz divām vai vairākām iepriekšējām terapijām.

Kymriah ir uzlabotās terapijas zāļu veids, ko sauc par "ģēnu terapijas zālēm". Tas ir zāļu veids, kas darbojas, piegādājot organismam ģēnus.

Asins vēža veidi, kuru ārstēšanai izmanto Kymriah, ir "reti", un 2014. gada 29. aprīlī Kymriah tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss attiecībā uz B šūnu ALL [2014. gada 29. aprīlī](#), attiecībā uz DLBŠL [2016. gada 14. oktobrī un attiecībā uz FL 2021. gada 19. jūlijā](#).

Kymriah satur aktīvo vielu tisagēnlekleicelu (kas sastāv no ģenētiski modificētām baltajām asins šūnām).

Kā lieto Kymriah?

Kymriah tiek gatavotas, izmantojot paša pacienta baltās asins šūnas, ko iegūst no asinīm un pēc tam ģenētiski modificē laboratorijā.

Zāles tiek ievadītas kā viena infūzija (pa pilienam) vēnā, un tās drīkst ievadīt tikai pacientam, kura šūnas ir izmantotas zāļu pagatavošanā. Pirms Kymriahlietošanas pacientam ir jāsaņem īss ķīmijterapijas kurss, lai samazinātu balto asins šūnu skaitu, un tieši pirms infūzijas pacientam jādod paracetamols un antihistamīna līdzeklis, lai mazinātu infūzijas izraisītu reakciju risku.

Jābūt pieejamām par tocilizumabu dēvētām zālēm un neatliekamās palīdzības iekārtām, ja pacientam parādās potenciāli nopietna blakusparādība, ko dēvē par citokīna atbrīvošanās sindromu, kas ir dzīvībai bīstams stāvoklis, kas var izraisīt drudzi, vemšanu, elpas trūkumu, sāpes un zemu asinsspiedienu (skatīt turpmāk blakusparādību riska punktu).

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



Pēc ārstēšanas 10 dienas ir rūpīgi jānovēro, vai pacientam nav blakusparādību, un pēc ārstēšanas vismaz 4 nedēļas ieteicams atrasties specializētas slimnīcas tuvumā.

Papildu informāciju par *Kymriah* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Kymriah* darbojas?

Kymriah satur paša pacienta T šūnas (balto asins šūnu veidu), kas laboratorijā ir ģenētiski modificētas, lai tās ražotu olbaltumvielu, ko dēvē par himērisko antigēnu receptoru (CAR). Uz vēža šūnu virsmas CAR var piesaistīties citai olbaltumvielai, ko sauc par CD19.

Kad pacientam ievada *Kymriah*, modificētās T šūnas piesaistās pie vēža šūnām un nonāvē tās, tādējādi palīdzot organismam atbrīvoties no vēža.

Kādi *Kymriah* ieguvumi atklāti pētījumos?

B šūnu ALL

Kymriah pamatpētījumā par B šūnu ALL ārstēšanu bija iesaistīti 92 bērni un jauni pieaugušie (trīs līdz 25 gadus veci), kuriem vēzis bija recidivējis pēc iepriekšējās ārstēšanas vai nebija reaģējis uz ārstēšanu. Pēc trīs mēnešus ilgas ārstēšanas apmēram 66 % pacientu bija pilnīga atbildes reakcija (kas nozīmē, ka viņiem vairs nebija nekādu vēža pazīmju). Šie rezultāti ir labāki, nekā novērots ar pretvēža zālēm klofarabīnu, blinatumomabu vai klofarabīna, ciklofosfamīda un etopozīda kombināciju. Divpadsmit mēnešus pēc ārstēšanas izdzīvošanas izredzes bija 70 %.

DLBŠL

Kymriah pamatpētījumā par DLBŠL ārstēšanu bija iesaistīti 165 pacienti, kuri iepriekš bija saņēmuši vismaz divas terapijas un kuriem nevarēja veikt cilmes šūnu transplantāciju. Pēc vismaz trīs mēnešiem apmēram 24 % pacientu bija pilnīga atbildes reakcija un 34 % bija daļēja atbildes reakcija. Šie rezultāti ir salīdzināmi ar rezultātiem no pētījumiem ar pacientiem, kuri saņēma standarta pretvēža ārstēšanu. Divpadsmit mēnešus pēc ārstēšanas izdzīvošanas izredzes bija 40%. Lielākajai daļai pacientu, kuriem bija atbildes reakcija uz *Kymriah*, tā turpinājās arī pēc 19 mēnešiem.

FL

FL pamatpētījumā bija iesaistīti 98 pacienti, kuriem vēzis bija atjaunojies pēc iepriekšējās ārstēšanas vai nereaģēja uz ārstēšanu. Pacienti iepriekš bija saņēmuši vismaz divas citas terapijas. Trīs mēnešus pēc terapijas aptuveni 69 % pacientu bija pilnīga reakcija.

Kāds risks pastāv, lietojot *Kymriah*?

Lielākajai daļai pacientu rodas nopietnas blakusparādības. Visbiežākās nopietnās blakusparādības ir citokīnu atbrīvošanās sindroms un trombocītu (asins sastāvdaļa, kas palīdz asinīm sarecēt), hemoglobīna (sarkanajās asinīs esoša olbaltumviela, kas iznēsā skābekli pa organismu) vai balto asins šūnu, tostarp neitrofilo leukocītu un limfocītu, līmeņa samazināšanās.

Turklāt, pacientiem, kas ārstēti ar DLBŠL un FL, ļoti bieži rodas nopietnas infekcijas.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Kymriah*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Kymriah* ir reģistrētas ES?

B šūnu ALL pacientiem ir slikts slimības iznākums, un *Kymriah* viņiem sniedza lielāku uzlabojumu nekā citas zāles šīs slimības ārstēšanai. Pēc ārstēšanas ar *Kymriah* DLBŠL pacientiem bija līdzīgi rezultāti kā pēc citām terapijām, taču vēl notiekoša pētījuma dati liecina, ka šo zāļu iedarbība turpinās ilgāk. Tika pierādīts, ka *Kymriah* izraisa spēcīgu atbildes reakciju FL pacientiem. Nopietnas blakusparādības rodas lielākajai daļai pacientu un var ietvert citokīnu atbrīvošanās sindromu. Taču tās ir kontrolējamas, veicot attiecīgus pasākumus (skatīt tālāk). Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Kymriah*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Kymriah* lietošanu?

Uzņēmumam, kas piedāvā tirgū *Kymriah*, jānodrošina, lai slimnīcās, kur lieto *Kymriah*, ir attiecīga zināšanas, aprīkojums un apmācības. Citokīna atbrīvošanās sindroma gadījumā ir jābūt pieejamam tocilizumabam. Uzņēmumam jānodrošina veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem paredzēti izglītojoši materiāli par iespējamām blakusparādībām, jo īpaši par citokīnu atbrīvošanās sindromu.

Uzņēmumam ir jāveic vairāki pētījumi, lai iegūtu plašāku informāciju par *Kymriah*, tostarp šo zāļu drošumu un efektivitāti ilgtermiņā un B šūnu ALL pacientiem, kuri ir jaunāki par trīs gadiem.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Kymriah* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Kymriah* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Kymriah* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Kymriah*

Kymriah 2018. gada 23. augustā saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Kymriah* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2022. gada aprīlī.