



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Yescarta (*axicabtagene ciloleucel*)

Общ преглед на Yescarta и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Yescarta и за какво се използва?

Yescarta е лекарство за лечение на някои видове рак на кръвта при възрастни:

- високостепенен В-клетъчен лимфом (HGBL);
- дифузен голям В-клетъчен лимфом (DLBCL);
- първичен медиастинален голям В-клетъчен лимфом (PMBCL);
- фоликуларен лимфом (FL).

Yescarta е предназначен за лечение на пациенти, чийто рак на кръвта се е появил отново (рецидивирал) или е престанал да се повлиява от предходно лечение (рефрактерен).

Yescarta е лекарствен продукт за модерна терапия, наречен „продукт за генна терапия“. Този вид лекарство действа чрез въвеждане на гени в организма.

Раковите заболявания на кръвта, за лечение на които се използва Yescarta, се считат за „редки“ и Yescarta е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) за DLBCL на [16 декември 2014 г.](#), за PMBCL на [9 октомври 2015 г.](#) и за FL на [11 ноември 2015 г.](#)

Yescarta съдържа активното вещество аксикабтаген силолевсел (*axicabtagene ciloleucel*), състоящо се от генетично модифицирани бели кръвни клетки.

Как се използва Yescarta?

Yescarta се приготвя от собствените бели кръвни клетки на пациента, които се извличат от кръвта, модифицират се генетично в лаборатория и след това се прилагат обратно на пациента.

Прилага се като еднократна инфузия (капково вливане) във вена и трябва да се дава само на пациента, чиито клетки са били използвани за приготвяне на инфузията. Преди да получи Yescarta, пациентът трябва да се подложи на кратък курс на химиотерапия за изчистване на съществуващите бели кръвни клетки, а точно преди инфузията се прилага парацетамол и антихистаминово лекарство за намаляване на риска от реакции към инфузията.

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



В случай че пациентът развие потенциално сериозна нежелана реакция, наречена синдром на освобождаване на цитокини (вж. раздела за рисковете по-долу), трябва да бъде на разположение лекарство, наречено тоцилизумаб (или подходяща алтернатива, ако това не е налично поради недостиг), и апаратура за спешна помощ.

Пациентите трябва да бъдат внимателно наблюдавани в продължение на 10 дни след лечението за нежелани реакции и се препоръчва да бъдат настанени близо до специализирана болница в продължение на най-малко 4 седмици след лечението.

За повече информация относно употребата на Yescarta вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Yescarta?

Yescarta съдържа собствени Т клетки на пациента (вид бели кръвни клетки), които са били генетично модифицирани в лаборатория с цел експресирание на протеин, наречен химерен антигенен рецептор (CAR). CAR може да се свърже с друг протеин по повърхността на раковите клетки, наречен CD19.

Когато Yescarta се приложи на пациента, модифицираните Т-клетки се прикрепват към раковите клетки и ги убиват, като по този начин помагат за премахване на рака от тялото.

Какви ползи от Yescarta са установени в проучванията?

Високостепенен В-клетъчен лимфом (HGBL) и дифузен В-едроклетъчен лимфом (DLBCL) след една линия на лечение

В основно проучване, обхващащо 359 пациенти с HGBL или DLBCL, които не са се повлияли или са се върнали в рамките на една година след получаване на едно предходно лечение, е показано, че Yescarta е ефективен за удължаване на времето, през което пациентите живеят, без да преживеят определено събитие (влошаване на заболяването, започване на нова терапия срещу лимфом или смърт). При пациентите, приемали Yescarta, не възникват такива събития средно за около 8 месеца в сравнение с 2 месеца при пациентите, получаващи стандартно лечение на рак. Освен това при 41 % от пациентите, приемащи Yescarta, няма събития след 24 месеца лечение, в сравнение с 16 % от пациентите, получаващи стандартно лечение.

Дифузен В-едроклетъчен лимфом (DLBCL) и първичен медиастинален едроклетъчен лимфом (PMBCL) след две или повече линии на лечение

В основно проучване при 111 пациенти с DLBCL и PMBCL, които не са се повлияли от две предходни лечения или заболяването им е рецидивирало, е показано, че Yescarta е ефективен при премахването на рака при много пациенти. При 47 % от пациентите, които са се присъединили към проучването, е постигнат пълен отговор (което означава, че нямат признаци на рак), а при 66 % отговорът след лечението с Yescarta е бил поне частичен.

Тези резултати са по-добри от резултатите от проучванията при пациенти, получаващи стандартно лечение при рак, като при около 7 % от пациентите има пълен отговор, а при около 26 % е постигнат поне частичен отговор.

Фоликуларен лимфом (FL) след три или повече линии на лечение

В основно проучване при 75 пациенти с FL, който след най-малко три предишни лечения не се е повлиял или е рецидивирал, е показано, че Yescarta е ефективен за премахване на рака при много пациенти. При 91 % от тях има повлияване от лечението, а при 77 % има пълен отговор.

Тези резултати са по-добри от резултатите, наблюдавани в проучвания с пациенти, получаващи стандартни лечения при FL.

Какви са рисковете, свързани с Yescarta?

Сериозни нежелани реакции могат да възникнат при около 1 на 2 пациенти. Най-честите сериозни нежелани реакции са синдром на освобождаване на цитокини (потенциално животозастрашаващо заболяване, което може да причини повишена температура, повръщане, задух, болка и ниско кръвно налягане), енцефалопатия (мозъчно нарушение, свързано с главоболие, сънливост и умствено объркване) и инфекции.

Yescarta не трябва да се прилага при пациенти, алергични към гентамицин (вид антибиотик). За пълния списък на всички нежелани реакции и ограниченията при Yescarta вижте листовката.

Защо Yescarta е разрешен за употреба в ЕС?

В основно проучване е показано, че Yescarta е ефективен за изчистване на рака при много пациенти с DLBCL, HGBL и PMBCL, които не са се повлияли от предходно лечение или заболяването им е рецидивирало. Броят на пациентите, при които ракът е бил премахнат или имат поне частично повлияване, е по-висок от този на пациентите, получаващи стандартна грижа. В друго проучване е показано също, че лекарството е ефективно за изчистване на рака при много пациенти с FL, който след поне три предишни лечения не се е повлиял или е рецидивирал.

Сериозни нежелани реакции, особено синдром на освобождаване на цитокини, се наблюдават често при пациенти, които се лекуват с Yescarta; те обаче могат да се овладеят при въвеждане на подходящи мерки (вж. по-долу). Затова Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Yescarta са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Yescarta?

Фирмата, която предлага Yescarta, трябва да гарантира, че болниците, в които се прилага Yescarta, разполагат с подходящо оборудване, а персоналът има подходящ опит и обучение. В случай на синдром на освобождаване на цитокини трябва да бъде на разположение тоцилизумаб или подходяща алтернатива. Фирмата трябва да предостави обучителни материали за медицинските специалисти и пациентите за възможни нежелани реакции, особено синдром на освобождаване на цитокини.

Фирмата също така трябва да извърши проучване, за да получи повече информация за дългосрочната безопасност на Yescarta.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Yescarta, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Yescarta непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Yescarta, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Yescarta:

Yescarta получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 23 август 2018 г.

Допълнителна информация за Yescarta можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/yescarta.

Дата на последно актуализиране на текста 11-2022.