



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/495475/2018
EMA/H/C/004480

Yescarta (*axicabtagene ciloleuce*)

Общ преглед на Yescarta и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Yescarta и за какво се използва?

Yescarta е лекарство за лечение на два вида рак на кръвта:

- дифузен голям В-клетъчен лимфом (DLBCL);
- първичен медиастинален голям В-клетъчен лимфом (PMBCL).

Yescarta е предназначен за лечение на възрастни пациенти, чийто рак на кръвта е рецидивирал или е престанал да се повлиява от предходно лечение.

Yescarta е вид 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.](#) и за PMBCL на [9 октомври 2015 г.](#)

Yescarta съдържа активното вещество аксикабтаген силOLEVсел (axicabtagene ciloleuce) (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 и се модифицират генетично в лабораторията.

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

Лекарство, наречено тоцилизумаб, и оборудване за спешни ситуации трябва да бъдат на разположение в случай, че пациентът развие потенциално сериозна нежелана реакция, наречена синдром на освобождаване на цитокини (вижте точката за рисковете по-долу).



Пациентите трябва да бъдат внимателно наблюдавани в продължение на 10 дни след лечението за нежелани реакции и се препоръчва да бъдат настанени в близост 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 лабораторията, с цел експресиране на протеин, наречен химерен антигенен рецептор (CAR). CAR може да се прикрепя към друг протеин на повърхността на ракови 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?

Основно проучване при 111 пациенти с DLBCL и PMBCL, които не са се повлияли от предходно лечение или заболяването им е рецидивирало, показва, че Yescarta е ефективен при премахването на рака при много пациенти. От пациентите, които са се присъединили към проучването, 47% са постигнали пълен отговор (което означава, че нямат признаци на рак), а при 66% отговорът след лечение с Yescarta е бил поне частичен.

Тези резултати са по-добри от резултатите от проучванията при пациенти, получаващи стандартно лечение за рак, при което около 7% от пациентите са имали пълен отговор, а около 26% са постигнали поне частичен отговор.

Какви са рисковете, свързани с Yescarta?

Сериозни нежелани реакции се появяват при повече от 1 на 2 пациенти. Най-често срещаните 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.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията, съобщени при Yescarta, вижте листовката.

Защо Yescarta е разрешен за употреба в ЕС?

Основно проучване показва, че Yescarta е ефективен при премахването на рака при много пациенти с DLBCL 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 при пациентите, получаващи стандартна грижа.

Могат да се появят сериозни нежелани реакции, особено синдром на освобождаване на цитокини; те обаче са управляеми 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 подходящ опит, инфраструктура и обучение. Тоцилизумаб трябва да бъде на разположение в случай на развитие на синдром на освобождаване на цитокини. 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 и 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:

Допълнителна информация за Yescarta можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.