



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Yescarta (*axicabtagenum ciloleucelum*)

Přehled pro přípravek Yescarta a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Yescarta a k čemu se používá?

Yescarta je léčivý přípravek určený k léčbě dospělých s těmito typy nádorového onemocnění krve:

- „high-grade“ lymfom z B-buněk,
- difuzní velkobuněčný B-lymfom,
- primární mediastinální velkobuněčný B-lymfom,
- folikulární lymfom.

Přípravek Yescarta je určen k použití u pacientů, jejichž nádorové onemocnění krve je rekurentní (vrátilo se) nebo je refrakterní (přestalo reagovat) na předchozí léčbu.

Přípravek Yescarta je druh léčivého přípravku pro moderní terapie označovaný jako „přípravek pro genovou terapii“. Jedná se o druh léčivého přípravku, který působí tak, že do těla dodává geny.

Nádorová onemocnění krve, k jejichž léčbě se přípravek Yescarta používá, jsou vzácná onemocnění a přípravek Yescarta byl označen jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“ k léčbě difuzního velkobuněčného B-lymfomu dne [16. prosince 2014](#), k léčbě primárního mediastinálního velkobuněčného B-lymfomu dne [9. října 2015](#) a k léčbě folikulárního lymfomu dne [11. listopadu 2015](#).

Přípravek Yescarta obsahuje léčivou látku axicabtagenciloleucel (tvořenou geneticky modifikovanými bílými krvinkami).

### Jak se přípravek Yescarta používá?

Přípravek Yescarta se připravuje z bílých krvinek pacienta, které jsou odděleny z krve, geneticky modifikovány v laboratoři a poté podány pacientovi.

Podává se ve formě jednorázové infuze (kapání) do žíly a smí být podán pouze pacientovi, jehož buňky byly použity při přípravě přípravku. Před podáním přípravku Yescarta by pacient měl podstoupit krátký cyklus chemoterapie, aby došlo k odstranění stávajících bílých krvinek, a těsně před podáním infuze by mu měl být podán paracetamol a antihistaminikum, aby se zmírnilo riziko výskytu reakcí na infuzi.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Pro případ, že se u pacienta vyskytne potenciálně závažný nežádoucí účinek zvaný syndrom z uvolnění cytokinů (viz níže uvedený bod o rizicích), musí být k dispozici léčivo zvané tocilizumab (nebo vhodná alternativa, pokud není k dispozici z důvodu jeho nedostatku) a pohotovostní vybavení.

S ohledem na nežádoucí účinky by pacienti měli být po dobu 10 dní po léčbě pečlivě monitorováni a doporučuje se, aby se po dobu nejméně 4 týdnů po léčbě zdržovali v blízkosti specializované nemocnice.

Více informací o používání přípravku Yescarta naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

## **Jak přípravek Yescarta působí?**

Přípravek Yescarta obsahuje vlastní T-buňky pacienta (typ bílých krvinek), které byly geneticky modifikovány v laboratoři tak, aby vytvářely bílkovinu zvanou chimérický antigenní receptor (CAR). Chimérický antigenní receptor se váže na další bílkovinu na povrchu nádorových buněk zvanou CD19.

Po podání přípravku Yescarta pacientovi se modifikované T-buňky naváží na nádorové buňky a hubí je, čímž pomáhají odstranit nádorové onemocnění z těla.

## **Jaké přínosy přípravku Yescarta byly prokázány v průběhu studií?**

### **High-grade lymfom z B-buněk a difuzní velkobuněčný B-lymfom po jedné linii léčby**

Hlavní studie zahrnující 359 pacientů s high-grade lymfomem z B-buněk nebo difuzním velkobuněčným B-lymfomem, jejichž onemocnění nereagovalo na jednu předchozí léčbu nebo se během jednoho roku po léčbě vrátilo, prokázala, že přípravek Yescarta je účinný v prodloužení doby, po kterou pacienti žili, aniž by u nich došlo k určité příhodě (zhoršení onemocnění, zahájení nové léčby lymfomu nebo úmrtí). Pacienti, kterým byl podáván přípravek Yescarta, neměli takovou příhodu v průměru po dobu přibližně 8 měsíců, přičemž u pacientů, kteří podstoupili standardní protinádorovou léčbu, to byly 2 měsíce. Po 24 měsících léčby se navíc taková příhoda nevyskytla u 41 % pacientů, kterým byl podáván přípravek Yescarta, přičemž u pacientů, kteří podstoupili standardní léčbu, to bylo 16 %.

### **Difuzní velkobuněčný B-lymfom a primární mediastinální velkobuněčný B-lymfom po dvou nebo více liniích léčby**

Hlavní studie u 111 pacientů s difuzním velkobuněčným B-lymfomem a primárním mediastinálním velkobuněčným B-lymfomem, u nichž onemocnění nereagovalo na dvě předchozí léčby nebo se vrátilo, prokázala, že přípravek Yescarta je u mnoha pacientů při odstraňování nádorového onemocnění účinný. U 47 % pacientů zařazených do studie byla zaznamenána úplná reakce (což znamená, že nevykazovali žádné známky nádorového onemocnění), přičemž 66 % pacientů reagovalo na léčbu přípravkem Yescarta alespoň částečně.

Tyto výsledky byly lepší než výsledky studií u pacientů, kteří podstoupili standardní protinádorovou léčbu, v nichž přibližně 7 % pacientů vykázalo úplnou a přibližně 26 % alespoň částečnou reakci.

### **Folikulární lymfom po třech nebo více liniích léčby**

Hlavní studie u 75 pacientů s folikulárním lymfomem, u nichž onemocnění nereagovalo na nejméně tři předchozí léčby nebo se vrátilo, prokázala, že přípravek Yescarta je u mnoha pacientů při odstraňování nádorového onemocnění účinný. Na léčbu reagovalo 91 % pacientů, přičemž 77 % vykázalo úplnou reakci.

Tyto výsledky předčily výsledky pozorované ve studiích u pacientů podstupujících standardní léčbu folikulárního lymfomu.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Yescarta?**

U přibližně 1 pacienta ze 2 se mohou vyskytnout závažné nežádoucí účinky. Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky jsou syndrom z uvolnění cytokinů (potenciálně život ohrožující stav, který může způsobit horečku, zvracení, dušnost, bolest a nízký krevní tlak), encefalopatie (onemocnění mozku spojené s bolestí hlavy, ospalostí a zmateností) a infekce.

Přípravek Yescarta se nesmí používat u pacientů alergických na gentamycin (druh antibiotika). Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Yescarta je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Yescarta registrován v EU?**

Hlavní studie ukázala, že přípravek Yescarta je účinný při odstraňování nádorového onemocnění u mnoha pacientů s difuzním velkobuněčným B-lymfomem, high-grade lymfomem z B-buněk a primárním mediastinálním velkobuněčným B-lymfomem, jejichž onemocnění nereagovalo na předchozí léčbu nebo se vrátilo. Počet pacientů, u nichž bylo nádorové onemocnění zcela odstraněno nebo kteří vykazovali alespoň částečnou reakci, byl vyšší než počet pacientů, kterým byla poskytována standardní péče. Další studie rovněž prokázala, že léčivý přípravek je účinný při odstraňování nádorového onemocnění u mnoha pacientů s folikulárním lymfomem, který po nejméně třech předchozích léčbách nereagoval nebo se vrátil.

U pacientů léčených přípravkem Yescarta jsou časté závažné nežádoucí účinky, zejména syndrom z uvolnění cytokinů. Pokud jsou však zavedena vhodná opatření (viz níže), jsou zvladatelné. Evropská agentura pro léčivé přípravky tudíž rozhodla, že přínosy přípravku Yescarta převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Yescarta?**

Společnost, která přípravek Yescarta dodává na trh, musí zajistit, aby nemocnice, kde se přípravek Yescarta podává, disponovaly odpovídajícím vybavením a aby zdravotnický personál měl odpovídající odborné znalosti a podstoupil školení. V případě výskytu syndromu z uvolnění cytokinů musí být dostupný tocilizumab nebo vhodná alternativa. Společnost musí poskytnout zdravotnickým pracovníkům a pacientům edukační materiály o možných nežádoucích účincích, zejména o syndromu z uvolnění cytokinů.

Společnost musí rovněž provést studii s cílem získat více informací o dlouhodobé bezpečnosti přípravku Yescarta.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Yescarta, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Yescarta průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Yescarta jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

## **Další informace o přípravku Yescarta**

Přípravku Yescarta bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 23. srpna 2018.

Další informace o přípravku Yescarta jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/yescarta](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/yescarta).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 11-2022.