



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Yescarta (*axicabtagen-ciloleucel*)

En oversigt over Yescarta, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Yescarta, og hvad anvendes det til?

Yescarta er et lægemiddel til behandling af voksne med visse typer blodkræft:

- high-grade B-cellelymfom (HGBL)
- diffust storcellet B-celle-lymfom (DLBCL)
- primært mediastinalt storcellet B-celle-lymfom (PMBCL)
- follikulært lymfom (FL).

Yescarta er beregnet til anvendelse hos patienter, hvis blodkræft er vendt tilbage (tilbagevendende) eller ikke længere reagerer på tidligere behandlinger (refraktær).

Yescarta er et lægemiddel til avanceret terapi, som kaldes et "genterapiprodukt". Denne type lægemiddel virker ved at tilføre gener til kroppen.

De former for blodkræft, som Yescarta anvendes til at behandle, er sjældne, og Yescarta blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" til DLBCL den [16. december 2014](#), til PMBCL den [9. oktober 2015](#) og til FL den [11. november 2015](#).

Yescarta indeholder det aktive stof axicabtagen-ciloleucel (bestående af genmodificerede hvide blodlegemer).

Hvordan anvendes Yescarta?

Yescarta fremstilles ved hjælp af patientens egne hvide blodlegemer, der udvindes af blodet, genmodificeres i et laboratorium og derefter gives tilbage til patienten.

Det gives som en enkelt infusion (drop) i en vene og må kun gives til den patient, hvis blodlegemer er anvendt til at fremstille det. Inden behandling med Yescarta bør patienterne behandles kortvarigt med kemoterapi for at få fjernet de eksisterende hvide blodlegemer. Umiddelbart før infusionen bør patienten gives paracetamol og et antihistaminlægemiddel for at reducere risikoen for reaktioner på infusionen.

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



Lægemidlet tocilizumab (eller et egnet alternativ, hvis tocilizumab ikke er tilgængeligt på grund af forsyningsvanskeligheder) samt nødstyr skal være tilgængeligt, i tilfælde af at patienten får cytokinfrigivelsessyndrom – en potentielt alvorlig bivirkning (se afsnittet om risici nedenfor).

Patienten bør overvåges nøje for bivirkninger i 10 dage efter behandlingen og rådes til at opholde sig i nærheden af et hospital med speciallæger i mindst 4 uger efter behandling.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Yescarta, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Yescarta?

Yescarta indeholder patientens egne T-celler (en type hvide blodlegemer), der er blevet genmodificeret i et laboratorium, så de danner et protein der hedder kimær antigenreceptor (CAR). CAR kan binde sig til et andet protein kaldet CD19 på overfladen af kræftceller.

Når Yescarta gives til patienten, binder de modificerede T-celler sig til kræftcellerne og dræber dem, hvorved de hjælper med at fjerne kræften fra kroppen.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Yescarta?

High-grade B-cellelymfom (HGBL) og diffust storecellet B-cellelymfom (DLBCL) efter én behandlingstype

Et hovedstudie omfattende 359 patienter med HGBL eller DLBCL, der ikke havde responderet på en tidligere behandling eller hvor kræften var vendt tilbage inden for et år efter at have fået en tidligere behandling, viste, at Yescarta er effektivt til at forlænge den tid, patienterne lever, uden at en bestemt hændelse indtræffer (forværring af sygdommen, påbegyndelse af en ny lymfombehandling eller dødsfald). De patienter, der fik Yescarta, var i gennemsnit hændelsesfrie i ca. 8 måneder sammenholdt med 2 måneder for dem, der fik standardkræftbehandling. Desuden var 41 % af de patienter, der fik Yescarta, hændelsesfri efter 24 måneders behandling sammenholdt med 16 % af dem, der fik standardbehandling.

Diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL) og primært mediastinalt storcellet B-cellelymfom (PMBCL) efter to eller flere behandlingstyper

Et hovedstudie blandt 111 patienter med DLBCL og PMBCL, som ikke responderede på to tidligere behandlinger, eller hvor kræften var vendt tilbage, viste, at Yescarta er effektivt til at fjerne kræften hos mange patienter. Af de patienter, der indgik i studiet, udviste 47 % en fuldstændig respons (hvilket vil sige, at der ikke var nogen tegn på kræft tilbage), og 66 % udviste mindst en delvis respons efter behandling med Yescarta.

Disse resultater var bedre end resultaterne fra studier blandt patienter, der fik standard kræftbehandling, hvor ca. 7 % af patienterne udviste en fuldstændig respons, og ca. 26 % udviste mindst en delvist respons.

Follikulært lymfom (FL) efter tre eller flere behandlingstyper

Et hovedstudie blandt 75 patienter med FL, der efter mindst tre tidligere behandlinger ikke responderede på behandling, eller hvor kræften var vendt tilbage, viste, at Yescarta er effektivt til at fjerne kræften hos mange patienter. Af patienterne i studiet responderede 91 % på behandlingen, og 77 % udviste en fuldstændig respons.

Disse resultater var bedre end dem, der sås i studier med patienter, som modtog standardbehandling for FL.

Hvilke risici er der forbundet med Yescarta?

Alvorlige bivirkninger kan forekomme hos ca. 1 ud af 2 patienter. De hyppigste alvorlige bivirkninger er cytokinfrigivelsessyndrom (en potentielt livstruende tilstand, der kan forårsage feber, opkastning, åndenød, smerter og lavt blodtryk), encefalopati (en hjerneforstyrrelse, der er forbundet med hovedpine, søvnighed og forvirring) og infektioner.

Yescarta må ikke anvendes hos patienter, der er allergiske over for gentamicin (en type antibiotika). Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Yescarta fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Yescarta godkendt i EU?

Et hovedstudie viste, at Yescarta er effektivt til at fjerne kræften hos mange patienter med DLBCL, HGBL og PMBCL, der ikke responderede på tidligere behandling, eller hvor kræften var vendt tilbage. Antallet af tilfælde, hvor kræften blev fjernet, eller hvor der sås mindst delvist respons, var større blandt de Yescarta-behandlede patienter end blandt de patienter, der modtog standardbehandling. Et andet studie viste også, at lægemidlet er effektivt til at fjerne kræften hos mange patienter med FL, som efter mindst tre tidligere behandlinger ikke responderede, eller hvor kræften var vendt tilbage.

Alvorlige bivirkninger, navnlig cytokinfrigivelsessyndrom, er almindelige hos patienter, der behandles med Yescarta, men disse er håndterbare, hvis der træffes passende foranstaltninger (se nedenfor). Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Yescarta opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Yescarta?

Virksomheden, der markedsfører Yescarta, skal sikre, at de hospitaler, hvor Yescarta gives, har den fornødne ekspertise og uddannelse samt passende faciliteter. Tocilizumab eller et egnet alternativ skal være tilgængeligt i tilfælde af cytokinfrigivelsessyndrom. Virksomheden skal udarbejde informationsmateriale til sundhedspersoner og patienter om mulige bivirkninger, især cytokinfrigivelsessyndrom.

Virksomheden skal også gennemføre et studie for at fremskaffe flere data om Yescartas langsigtede sikkerhed.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Yescarta.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Yescarta løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Yescarta vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Yescarta

Yescarta fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 23. august 2018.

Yderligere information om Yescarta findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/yescarta.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 11-2022.