



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Yescarta (*axicabtagen-ciloleuce*)

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 to typer blodkræft:

- diffust storcellet B-celle-lymfom (DLBCL)
- primært mediastinalt storcellet B-celle-lymfom (PMBCL).

Yescarta er beregnet til voksne patienter, hvis blodkræft er vendt tilbage eller ikke længere reagerer på tidligere behandlinger.

Yescarta er et avanceret lægemiddel til såkaldt genterapi. Denne type lægemiddel virker ved at indføre gener i kroppen.

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

Yescarta indeholder det aktive stof axicabtagen-ciloleuce (består af genmodificerede hvide blodlegemer).

Hvordan anvendes Yescarta?

Yescarta fremstilles ved brug af patientens egne hvide blodlegemer, der udvindes af blodet og genmodificeres i et laboratorium.

Det indgives som en enkelt infusion (drop) i en blodåre og må kun gives til den patient, hvis celler det er lavet på basis af. Inden patienten får Yescarta, skal han/hun gennemgå et kort kemoterapiforløb for at få fjernet sine eksisterende hvide blodlegemer, og lige inden infusionen skal han/hun have paracetamol og antihistamin for at reducere risikoen for infusionsreaktioner.

Lægemidlet tocilizumab samt nødudstyr skal være tilgængeligt i tilfælde af, at patienten får såkaldt cytokinfrigivelsessyndrom, der er en potentielt alvorlig bivirkning (se afsnittet om bivirkninger nedenfor).



Patienten skal overvåges tæt for bivirkninger i 10 dage efter behandling og rådes til at befinde sig i nærheden af et hospital med speciallæger i mindst 4 uger efter behandling.

For mere information om brug af Yescarta, se indlægssedlen eller kontakt 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 såkaldt kimærisk antigenreceptor-protein (CAR-protein). CAR-proteinet kan binde til et andet protein på kræftcellernes overflade, der kaldes CD19.

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

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Yescarta?

Et hovedstudie af 111 patienter med DLBCL og PMBCL, der ikke reagerede på tidligere behandlinger, eller hvis sygdom var vendt tilbage, viste, at Yescarta er effektivt til at fjerne kræften hos mange patienter. Af de patienter, der indgik i studiet, udviste 47 % fuldstændigt respons (hvilket vil sige, at der ikke var nogen tegn på kræft tilbage), og 66 % udviste i hvert fald delvist respons efter behandling med Yescarta.

Disse resultater var bedre end resultaterne fra studier af patienter, der fik gængse kræftbehandlinger, hvor ca. 7 % af patienterne udviste fuldstændigt respons, og ca. 26 % udviste i hvert fald delvist respons.

Hvilke risici er der forbundet med Yescarta?

Der ses alvorlige bivirkninger hos mere end 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 (hjerneforstyrrelse med hovedpine, søvnighed og forvirring) og infektioner.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Yescarta fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Yescarta godkendt i EU?

Et hovedstudie viste, at Yescarta var effektivt til at fjerne kræften hos mange patienter med DLBCL og PMBCL, der ikke reagerede på tidligere behandling, eller hvis sygdom var vendt tilbage. Antallet af tilfælde, hvor kræften blev fjernet, eller hvor der sås i hvert fald delvist respons, var større blandt Yescarta-behandlede patienter end blandt patienter, der fik standardbehandling.

Der kan forekomme alvorlige bivirkninger, navnlig cytokinfrigivelsessyndrom, men de er håndterbare, hvis der træffes relevante 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?

Den virksomhed, der markedsfører Yescarta, skal sikre, at de hospitaler, hvor Yescarta indgives, har den fornødne træning og ekspertise samt relevante faciliteter. Tocilizumab skal være tilgængeligt i

tilfælde af, at der opstår cytokinfrigivelsessyndrom. Virksomheden skal sørge for informationsmateriale til sundhedspersoner og patienter, hvad angår bivirkninger, navnlig 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. Bivirkninger rapporteret for Yescarta vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Yescarta

Yderligere information om Yescarta findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.