



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Yescarta (*axicabtagén ciloleucel*)

Información general sobre Yescarta y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Yescarta y para qué se utiliza?

Yescarta es un medicamento para el tratamiento de adultos con ciertos tipos de cáncer de la sangre:

- linfoma B de alto grado (LBAG).
- el linfoma B difuso de células grandes (LBDCG);
- el linfoma B primario mediastínico de células grandes (LBPM);
- el linfoma folicular (LF).

Yescarta está indicado en pacientes con un cáncer de la sangre en recaída (recurrente) o que ha dejado de responder al tratamiento previo (refractario).

Yescarta es un tipo de medicamento de terapia avanzada denominado «medicamento de terapia génica», es decir, un tipo de medicamento que actúa introduciendo genes en el organismo.

Los cánceres de la sangre para los que se utiliza Yescarta son raros, y Yescarta fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) para el LBDCG el [16 de diciembre de 2014](#), para el LBPM el [9 de octubre de 2015](#) y para el LF el [11 de noviembre de 2015](#).

Yescarta contiene el principio activo axicabtagén ciloleucel (compuesto de glóbulos blancos modificados genéticamente).

### ¿Cómo se usa Yescarta?

Yescarta se prepara utilizando los glóbulos blancos del propio paciente, que se extraen de la sangre, se modifican genéticamente en el laboratorio y se devuelven al paciente.

Se administra en una única perfusión (goteo) en vena y solo debe administrarse al paciente cuyas células se utilizaron para prepararlo. Antes de usar Yescarta, el paciente debe recibir un ciclo corto de

---

**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



quimioterapia para eliminar los glóbulos blancos existentes y, justo antes de la perfusión, se le administrará paracetamol y un antihistamínico para reducir el riesgo de reacciones a la perfusión.

Deberá disponerse de un medicamento llamado tocilizumab (o de alternativas adecuadas si este no está disponible debido a un desabastecimiento) y de un equipo de emergencia en caso de que el paciente presente un efecto adverso potencialmente grave denominado síndrome de liberación de citocinas (véase la sección de riesgos más adelante).

Hay que vigilar estrechamente a los pacientes durante 10 días después del tratamiento por si aparecen efectos adversos y se les aconseja que permanezcan cerca de un hospital especializado durante al menos 4 semanas después del tratamiento.

Para mayor información sobre el uso de Yescarta, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

## **¿Cómo actúa Yescarta?**

Yescarta contiene linfocitos T (un tipo de glóbulo blanco) del propio paciente que han sido modificados genéticamente en el laboratorio para que fabriquen una proteína denominada receptor antigénico quimérico (CAR). La proteína CAR puede unirse a otra proteína presente en la superficie de las células cancerosas llamada CD19.

Cuando se administra Yescarta al paciente, los linfocitos T modificados se unen a las células cancerosas y las destruyen, lo que contribuye a eliminar el cáncer del organismo.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Yescarta en los estudios realizados?**

### **Linfoma B de alto grado (LBAG) y linfoma B difuso de células grandes (LBDCG) después de una línea de tratamiento**

Un estudio principal en el que participaron 359 pacientes con LBAG o DLBCL que no habían respondido, o habían recaído en el plazo de un año después de recibir un tratamiento anterior, demostró que Yescarta es eficaz para prolongar el tiempo de supervivencia de los pacientes sin experimentar determinado episodio (empeoramiento de la enfermedad, inicio de una nueva terapia para el linfoma o muerte). Como promedio, los pacientes a los que se administró Yescarta no presentaron episodios durante unos 8 meses, en comparación con los 2 meses en el caso de los pacientes a los que se administraron los tratamientos estándar contra el cáncer. Además, el 41 % de los pacientes a los que se administró Yescarta no presentaron episodios al cabo de 24 meses de tratamiento, en comparación con el 16 % de los pacientes a los que se administró el tratamiento estándar.

### **linfoma B difuso de células grandes (LBDCG) y linfoma B primario mediastínico de células grandes (LBPM) después de dos o más líneas de tratamiento**

Un estudio principal en el que participaron 111 pacientes con LBDCG y LBPM que no habían respondido al tratamiento o en los que el linfoma había reaparecido después del tratamiento previo reveló que Yescarta es eficaz para eliminar el cáncer en muchos pacientes. De los pacientes que participaron en el estudio, el 47 % experimentaron una respuesta completa (lo que significa que no presentaban signos de cáncer) y el 66 % experimentaron al menos una respuesta parcial después del tratamiento con Yescarta.

Estos resultados fueron mejores que los observados en estudios de pacientes que recibieron tratamientos antineoplásicos convencionales, en los que alrededor del 7 % de los pacientes experimentaron una respuesta completa y alrededor del 26 % experimentaron al menos una respuesta parcial.

## **Linfoma folicular (LF) después de tres o más líneas de tratamiento**

Un estudio principal en el que participaron 75 pacientes con LF que, después de al menos tres tratamientos previos, no habían respondido o cuyo linfoma había reaparecido demostró que Yescarta es eficaz para eliminar el cáncer en muchos pacientes. De ellos, el 91 % respondió al tratamiento y el 77 % presentó una respuesta completa.

Estos resultados fueron mejores que los observados en los estudios con pacientes que recibieron los tratamientos habituales para el LF.

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a Yescarta?**

Pueden producirse efectos adversos graves en aproximadamente 1 de cada 2 pacientes. Los efectos adversos graves más frecuentes son el síndrome de liberación de citocinas (un trastorno potencialmente mortal que puede causar fiebre, vómitos, dificultad para respirar, dolor y tensión arterial baja), encefalopatía (un trastorno cerebral consistente en cefalea, somnolencia y confusión mental) e infecciones.

Yescarta no debe utilizarse en pacientes alérgicos a gentamicina (un tipo de antibiótico) La lista completa de efectos adversos y restricciones de Yescarta se puede consultar en el prospecto.

## **¿Por qué se ha autorizado Yescarta en la UE?**

Un estudio principal reveló que Yescarta es eficaz para eliminar el cáncer en muchos pacientes con LBDCG, LBAG y LBPM que no habían respondido a un tratamiento anterior o habían recaído. El número de pacientes en los que desapareció el cáncer o que experimentaron al menos una respuesta parcial fue superior al observado con el tratamiento habitual. Otro estudio también demostró que el medicamento es eficaz para eliminar el cáncer en muchos pacientes con LF que, después de al menos tres tratamientos previos, no estaban respondiendo o cuyo cáncer había reaparecido.

Los efectos adversos graves, especialmente el síndrome de liberación de citocinas, son frecuentes en los pacientes tratados con Yescarta; sin embargo, son controlables si se adoptan las medidas adecuadas (véase más adelante). Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Yescarta son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Yescarta?**

La compañía que comercializa Yescarta debe asegurarse de que los hospitales en los que se administra Yescarta dispongan de los conocimientos, las instalaciones y la formación pertinentes. En caso de que el paciente sufra el síndrome de liberación de citocinas, deberá disponerse de tocilizumab o de una alternativa adecuada. La compañía debe proporcionar materiales educativos a profesionales sanitarios y pacientes acerca de los posibles efectos adversos, especialmente el síndrome de liberación de citocinas.

La compañía también debe realizar un estudio dirigido a obtener más información sobre la seguridad a largo plazo de Yescarta.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Yescarta se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Yescarta se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Yescarta se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

### **Otra información sobre Yescarta**

Yescarta recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 23 de agosto de 2018.

Puede encontrar información adicional sobre Yescarta en la página web de la Agencia:

[ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/yescarta](https://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/yescarta).

Fecha de la última actualización de este resumen: 11-2022.