



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Yescarta (aksikabtagentsiloleutseel)

Ülevaade ravimist Yescarta ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Yescarta ja milleks seda kasutatakse?

Yescarta on ravim, mida kasutatakse täiskasvanutel teatud verevähiliikide raviks:

- kõrgmaliigne B-rakklümfoom (HGBL);
- difuusne B-suurrakklümfoom (DLBCL);
- primaarne mediastinaalne B-suurrakklümfoom (PMBCL);
- follikulaarlümfoom (FL).

Yescarta on näidustatud patsientidele, kellel vähk on uuesti tekkinud (korduv) või ei allu enam eelnevale ravile (refraktoorne).

Yescarta on geeniteraapiaravimite hulka kuuluv uudne ravim. Need on ravimid, mille toime avaldub geenide viimisel organismi.

Yescartaga ravitavad verevähivormid esinevad harva ja Yescarta nimetati [16. detsembril 2014](#) difuusse B-suurrakklümfoomi harvikravimiks, [9. oktoobril 2015](#) primaarse mediastinaalse B-suurrakklümfoomi harvikravimiks ja [11. novembril 2015](#) follikulaarlümfoomi harvikravimiks.

Yescarta sisaldab toimeainena aksikabtagentsiloleutseeli (koosneb geneetiliselt modifitseeritud leukotsüütidest).

Kuidas Yescartat kasutatakse?

Yescarta valmistatakse patsiendi enda leukotsüütidest, mis eraldatakse verest, modifitseeritakse geneetiliselt laboris ja antakse seejärel patsiendile tagasi.

Ravimit manustatakse ühekordse veeniinfusioonina. Seda tohib manustada üksnes patsiendile, kelle rakkudest ravim valmistati. Enne Yescarta manustamist peab patsient saama lühikese keemiaravikuuri, et hävitada tema leukotsüüdid, ning vahetult enne infusiooni manustatakse patsiendile parasetamooli ja antihistamiini, et vähendada infusioonireaktsioonide riski.

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



Juhuks, kui patsiendil tekib potentsiaalselt raske kõrvalnäht – tsütokiinide vabanemise sündroom (vt riskide jaotis allpool), peavad olema kättesaadavad ravim totalsilumaab (või sobiv alternatiiv, kui see ei ole tarneraskuste tõttu kättesaadav) ja erakorralise abi vahendid.

Pärast ravi tuleb patsiente 10 päeva hoolikalt jälgida kõrvalnähtude suhtes ning neil soovitatakse jääda pärast ravi vähemalt 4 nädalaks erihaigla lähedusse.

Lisateavet Yescarta kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Yescarta toimib?

Yescarta sisaldab patsiendi enda T-rakke (teatud liiki leukotsüüdid), mis on laboris geneetiliselt modifitseeritud tootma valku, mida nimetatakse kimäärseks antigeenireseptoriks (CAR). CAR seondub vähirakkude pinnal teise valguga (CD19).

Kui patsiendile manustatakse Yescartat, seonduvad geneetiliselt modifitseeritud T-rakud vähirakkudega ja hävitavad need. See aitab hävitada vähi organismist.

Milles seisneb uuringute põhjal Yescarta kasulikkus?

Kõrgmaliigne B-rakklümfoom ja difuusne B-suurrakklümfoom ühe ravikuuri järel

Põhiuuringus, milles osales 359 patsienti, kellel oli kõrgmaliigne B-rakklümfoom või difuusne B-suurrakklümfoom, mis ei allunud enam varasemale ravile või oli taastekkinud varasemast ravikuurist ühe aasta jooksul, tõendati, et Yescarta pikendab patsientide elumust ilma teatud sündmusteta (haiguse süvenemine, uue lümfoomiravi algus või surm). Keskmiselt ei esinenud Yescartat kasutanud patsientidel neid sündmusi ligikaudu 8 kuud ja standardravi saanud patsientidel 2 kuud. Pärast 24-kuulist ravi oli nende sündmusteta 41% Yescartat kasutanud patsientidest ja 16% standardravi saanud patsientidest.

Difuusne B-suurrakklümfoom ja primaarne mediastinaalne B-suurrakklümfoom kahe või enama ravikuuri järel

Põhiuuringus, milles osales 111 patsienti, kellel oli difuusne B-suurrakklümfoom või primaarne mediastinaalne B-suurrakklümfoom, mis ei allunud enam varasemale ravile või oli taastekkinud, oli Yescarta paljudel patsientidel vähi hävitamisel efektiivne. Uuringus osalenud patsiente, kellel tekkis Yescarta-ravi järel täielik ravivastus (neil ei olnud enam vähi tunnuseid), oli 47% ja vähemalt osalise ravivastusega patsiente oli 66%.

Need tulemused olid paremad kui tulemused, mis saadi vähi standardravi patsientide uuringutest, kus täieliku ravivastusega patsiente oli ligikaudu 7% ja vähemalt osalise ravivastusega patsiente ligikaudu 26%.

Folikulaarlümfoom kolme või enama ravikuuri järel

Põhiuuringus, milles osales 75 follikulaarlümfoomiga patsienti, kellel ei tekkinud pärast vähemalt kolme varasemat raviskeemi ravivastust või haigus oli taastekkinud, tõendati, et Yescarta oli paljudel patsientidel vähi hävitamisel efektiivne. Neist 91%-l tekkis ravivastus ja 77%-l täielik ravivastus.

Need tulemused olid paremad kui tulemused, mis saadi follikulaarlümfoomi standardravi kasutanud patsientide uuringutes.

Mis riskid Yescartaga kaasnevad?

Rasked kõrvalnähud võivad esineda ligikaudu 1 patsiendil 2st. Kõige sagedamad rasked kõrvalnähud on tsütokiinide vabanemise sündroom (potentsiaalselt eluohtlik seisund, mis võib põhjustada palavikku, oksendamist, raskendatud hingamist, valu ja madalat vererõhku), entsefalopaatia (ajuhäire, millega kaasnevad peavalu, unisus ja vaimne segasusseisund) ja infektsioonid.

Yescartat ei tohi kasutada patsiendid, kes on gentamütsiini (teatud antibiootikumi) suhtes allergilised. Yescarta kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Yescarta ELis heaks kiideti?

Põhiuuringus tõendati, et Yescarta oli efektiivne vähi hävitamisel paljudel patsientidel, kellel difuusne B-suurrakklümfoom, kõrgmaliigne B-rakklümfoom või primaarne mediastinaalne B-suurrakklümfoom ei allunud varasemale ravile või oli taastekkinud. Patsientide arv, kellel vähk täielikult taandus või kellel tekkis vähemalt osaline ravivastus, oli suurem kui standardravi kasutanud patsientide rühmas. Veel ühes uuringus tõendati, et ravim oli efektiivne vähi hävitamisel paljudel follikulaarlümfoomiga patsientidel, kellel ei olnud tekkinud pärast vähemalt kolme varasemat raviskeemi ravivastust või kellel haigus oli taastekkinud.

Yescartaga ravitud patsientidel on sagedad rasked kõrvalnähud, eelkõige tsütokiinide vabanemise sündroom. Asjakohaste meetmetega (vt allpool) on need kõrvalnähud siiski hallatavad. Euroopa Ravimiamet otsustas, et Yescarta kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Yescarta ohutu ja efektiivne kasutamine?

Yescarta turustaja peab tagama, et haiglates, kus Yescartat patsientidele manustatakse, on olemas asjakohased eriteadmised, ruumid ja väljaõpe. Tsütokiinide vabanemise sündroomi korral peab olema kättesaadav totalsilsumaab või sobiv alternatiiv. Turustaja peab tervishoiutöötajatele ja patsientidele andma teabematerjali võimalike kõrvalnähtude, eelkõige tsütokiinide vabanemise sündroomi kohta.

Samuti peab turustaja korraldama uuringu, et saada rohkem teavet Yescarta pikaajalise ohutuse kohta.

Yescarta ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Yescarta kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Yescarta kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Yescarta kohta

Yescarta on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 23. augustil 2018.

Lisateave Yescarta kohta on ameti veebilehel:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/yescarta.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11.2022