



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Yescarta (*aksikabtagenisiloleuseeli*)

Yleistiedot Yescartasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Yescarta on ja mihin sitä käytetään?

Yescarta on lääke, jota käytetään tietyntyyppisten verisyöpien hoitoon aikuisilla:

- korkean pahanlaatuisuusasteen B-solulymfooma (HGBL)
- diffuusi suurisoluinen B-solulymfooma (DLBCL)
- primaarinen välikarsinan suurisoluinen B-solulymfooma (PMBCL)
- follikulaarinen lymfooma (FL).

Yescarta on tarkoitettu potilaille, joiden verisyöpä on uusiutunut tai joilla käytössä ollut hoito ei enää tehoa (refraktorinen syöpä).

Yescarta on pitkälle kehitetyissä hoidoissa käytettävä ns. geeniterapiavalmiste. Tällaiset lääkkeet vaikuttavat kuljettamalla geenejä elimistöön.

Verisairaudet, joiden hoitoon Yescartaa käytetään, ovat harvinaisia. Yescarta nimettiin ns. harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) DLBCL:n osalta [16. joulukuuta 2014](#), PMBCL:n osalta [9. lokakuuta 2015](#) ja FL:n osalta [11. marraskuuta 2015](#).

Yescartan vaikuttava aine on aksikabtagenisiloleuseeli (koostuu geenimuokatuista veren valkosoluista).

Miten Yescartaa käytetään?

Yescarta valmistetaan potilaan omista valkosoluista, jotka eristetään potilaan verestä, geenimuokataan laboratoriossa ja annetaan sitten takaisin potilaalle.

Se annetaan yhtenä infuusiona (tiputuksena) laskimoon, ja sen saa antaa vain potilaalle, jonka soluja on käytetty sen valmistamiseen. Ennen Yescartan antamista potilaalle annetaan lyhyt jakso solunsalpaajahoitoa olemassa olevien valkosolujen hävittämiseksi sekä juuri ennen infuusiota parasetamolia ja antihistamiinia infuusioreaktioiden riskin vähentämiseksi.

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



Saatavilla on oltava tosilitsumabia (tai soveltuva vaihtoehtoista lääkettä, jos tosilitsumabia ei ole saatavilla) sekä ensiapuvälineet sen varalta, että potilaalla ilmenee sytokiinioireyhtymä, joka voi olla vakava haittavaikutus (ks. jäljempänä riskejä käsittelevä kohta).

Potilaita on seurattava tarkkaan haittavaikutusten varalta 10 vuorokauden ajan hoidon jälkeen, ja heitä on ohjeistettava pysymään erikoissairaalan läheisyydessä ainakin 4 viikon ajan hoidon jälkeen.

Lisätietoja Yescartan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Yescarta vaikuttaa?

Yescarta sisältää potilaan omia T-soluja (tiettyjä veren valkosoluja), joita on muokattu geneettisesti laboratoriossa siten, että ne muodostavat proteiinin nimeltä kimeerinen antigeenireseptori (CAR). CAR voi kiinnittyä syöpäsolujen pinnalla esiintyvään toiseen proteiiniin nimeltä CD19.

Kun Yescartaa annetaan potilaalle, muokatut T-solut kiinnittyvät syöpäsoluihin ja tappavat ne, mikä auttaa hävittämään syövän elimistöstä.

Mitä hyötyä Yescartasta on havaittu tutkimuksissa?

Korkean pahanlaatuisuusasteen B-solulymfooma (HGBL) ja diffuusi suurisoluinen B-solulymfooma (DLBCL) yhden hoitolinjan jälkeen

Päätutkimukseen osallistui 359 HGBL- tai DLBCL-potilasta, joilla yksi aikaisempi hoito ei ollut tehonnut tai joiden sairaus oli uusiutunut vuoden kuluessa siitä. Tutkimus osoitti, että Yescarta pidentää tehokkaasti elinaikaa ennen sairauden pahenemista, uuden lymfoomahoidon aloittamista tai kuolemaa. Keskimäärin Yescartaa saaneilla potilailla ei ilmennyt näitä tapahtumia noin 8 kuukauteen, kun tavanomaisia syöpähoitoja saaneilla vastaava aika oli 2 kuukautta. Lisäksi 41 prosentilla Yescartaa saaneista potilaista ei esiintynyt mitään näistä tapahtumista 24 kuukauden hoidon aikana verrattuna 16 prosenttiin potilaista, jotka saivat vakiohoitoa.

Diffuusi suurisoluinen B-solulymfooma (DLBCL) ja primaarinen välikarsinan suurisoluinen B-solulymfooma (PMBCL) kahden tai useamman hoitolinjan jälkeen

Päätutkimuksessa, johon osallistui 111 kahteen aiempaan hoitoon reagoimatonta tai uusiutunutta DLBCL:ää tai PMBCL:ää sairastavaa potilasta, osoitettiin, että Yescarta paransi tehokkaasti syövän monilla potilailla. Tutkimukseen osallistuneista potilaista 47 prosenttia saavutti täydellisen vasteen (mikä tarkoittaa, ettei syövästä ollut mitään merkkejä jäljellä) ja 66 prosenttia saavutti vähintään osittaisen vasteen Yescarta-hoidon jälkeen.

Nämä tulokset olivat parempia kuin tulokset tutkimuksista, joissa potilaat saivat tavanomaisia syöpähoitoja ja joissa noin 7 prosenttia potilaista saavutti täydellisen vasteen ja noin 26 prosenttia vähintään osittaisen vasteen.

Follikulaarinen lymfooma (FL) kolmen tai useamman hoitolinjan jälkeen

Päätutkimuksessa, johon osallistui 75 follikulaarista lymfoomaa sairastavaa potilasta, jotka olivat aiemmin saaneet vähintään kolmea hoitoa ja joiden syöpään hoidot eivät olleet tehonneet tai joiden syöpä oli uusiutunut, osoitettiin, että Yescarta on tehokas syövän parantamisessa monilla potilailla. Näistä 91 prosentilla saatiin aikaan hoitovaste ja 77 prosentilla saatiin täydellinen vaste.

Nämä tulokset olivat parempia kuin tutkimuksissa, joissa potilaat saivat tavanomaista hoitoa follikulaariseen lymfoomaan.

Mitä riskejä Yescartaan liittyy?

Vakavia haittavaikutuksia voi aiheutua noin 1 potilaalle 2:sta. Yleisimmät vakavat haittavaikutukset ovat sytokiinioireyhtymä (mahdollisesti hengenvaarallinen tila, jonka oireita voivat olla kuume, oksentelu, hengenahdistus, kipu ja matala verenpaine), enkefalopatia (aivosairaus, johon liittyy päänsärkyä, uneliaisuutta ja sekavuutta) ja infektiot.

Yescartaa ei saa antaa potilaille, jotka ovat allergisia gentamisiinille (eräs antibiootti). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Yescartan haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Yescarta on hyväksytty EU:ssa?

Päätöksessään osoitettiin, että Yescarta hävitti tehokkaasti syövän monilla aiempaan hoitoon reagoimatonta tai uusiutunutta DLBCL:ää, HGBL:ää tai PMBCL:ää sairastavilla potilailla. Niiden potilaiden määrä, joiden syöpä oli hävinnyt tai jotka saavuttivat vähintään osittaisen vasteen, oli suurempi kuin tavanomaista hoitoa saaneiden potilaiden vastaava määrä. Toisessa tutkimuksessa osoitettiin myös, että lääke on tehokas syövän parantamisessa monilla follikulaarista lymfoomaa sairastavilla potilailla, joiden syöpään aiemmat vähintään kolme hoitoa eivät olleet tehonneet tai joiden syöpä oli uusiutunut.

Vakavat haittavaikutukset, erityisesti sytokiinioireyhtymä, ovat yleisiä Yescarta-hoitoa saavilla potilailla. Nämä haittavaikutukset ovat kuitenkin hallittavissa, jos asianmukaisista varotoimista huolehditaan (ks. jäljempänä). Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että Yescartan hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Yescartan turvallinen ja tehokas käyttö?

Yescartaa markkinoivan yhtiön on varmistettava, että Yescartaa antavissa sairaaloissa on asianmukaiset tilat, asiantuntemus ja koulutus. Tosilitsumabia tai soveltuvaa vaihtoehtoista valmistetta on oltava saatavilla sytokiinioireyhtymän varalta. Yhtiön on toimitettava perehdytysmateriaalia terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille mahdollisista haittavaikutuksista, erityisesti sytokiinioireyhtymästä.

Yhtiön on myös tehtävä tutkimus lisätietojen saamiseksi Yescartan turvallisuudesta pitkäaikaiskäytössä.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Yescartan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Yescartan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Yescartasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Yescartasta

Yescarta sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 23. elokuuta 2018.

Lisää tietoa Yescartasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/yescarta.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11-2022.