



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Yescarta (*aksikaptagen ciloleucel*)

Pregled informacija o lijeku Yescarta i zašto je odobren u EU-u

### Što je Yescarta i za što se koristi?

Yescarta je lijek za liječenje određenih vrsta raka krvi u odraslih osoba:

- B-staničnog limfoma visokog stupnja (engl. *high-grade B-cell lymphoma*, HGBL)
- difuznog B-velikostaničnog limfoma (DLBCL)
- primarnog medijastinalnog B-velikostaničnog limfoma (PMBCL)
- folikularnog limfoma (FL).

Lijek Yescarta namijenjen je bolesnicima u kojih je rak krvi rekurentan ili refraktoran, odnosno vratio se ili je prestao reagirati na prethodnu terapiju.

Yescarta je vrsta lijeka za naprednu terapiju koji se naziva „lijek za gensku terapiju“. Riječ je o vrsti lijeka koja djeluje unosom gena u tijelo.

Vrste raka krvi koje se liječe lijekom Yescarta rijetke su, a lijek Yescarta dobio je status „lijeka za rijetku bolest“ za liječenje DLBCL-a [16. prosinca 2014.](#), PMBCL-a [9. listopada 2015.](#) te FL-a [11. studenoga 2015.](#)

Yescarta sadržava aktivnu tvar aksikaptagen ciloleucel (koja se sastoji od genetski modificiranih bijelih krvnih stanica).

### Kako se Yescarta primjenjuje?

Yescarta se priprema s pomoću bolesnikovih bijelih krvnih stanica koje se vade iz krvi, genetski modificiraju u laboratoriju, a zatim se daju natrag bolesniku.

Lijek se primjenjuje kao jedna infuzija (ukapavanje) u venu te se mora dati samo bolesniku čije su stanice upotrijebljene za pripremu lijeka. Prije uzimanja lijeka Yescarta bolesnik mora primiti kratki ciklus kemoterapije kako bi se uklonile postojeće bijele krvne stanice, a neposredno prije infuzije daju mu se paracetamol i antihistaminik kako bi se smanjio rizik od reakcija na infuziju.

---

**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



Lijek tocilizumab (ili odgovarajuća zamjenska terapija kada taj lijek nije dostupan) i oprema za hitne slučajeve moraju biti na raspolaganju u slučaju da se u bolesnika pojavi potencijalno ozbiljna nuspojava pod nazivom sindrom otpuštanja citokina (vidjeti dio o rizicima u nastavku).

Bolesnike je potrebno pažljivo pratiti tijekom 10 dana nakon terapije kako bi se uočile eventualne nuspojave te im treba savjetovati boravak u blizini specijalizirane bolnice tijekom najmanje četiri tjedna nakon terapije.

Za više informacija o primjeni lijeka Yescarta pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **Kako djeluje Yescarta?**

Yescarta sadržava bolesnikove T-stanice (vrsta bijelih krvnih stanica) koje su genetski modificirane u laboratoriju kako bi proizvele protein naziva kimerični antigenski receptor (CAR). Kimerični antigenski receptor može se vezati na drugi protein na površini stanica raka koji se naziva CD19.

Kada bolesnik primi lijek Yescarta, modificirane T-stanice vezuju se na stanice raka i uništavaju ih te na taj način pomažu u uklanjanju raka iz organizma.

## **Koje su koristi od lijeka Yescarta utvrđene u ispitivanjima?**

### **B-stanični limfom visokog stupnja (HGBL) i difuzni B-velikostanični limfom (DLBCL) nakon jedne linije liječenja**

Glavno ispitivanje u kojem je sudjelovalo 359 bolesnika s HGBL-om ili DLBCL-om, koji nisu odgovorili na terapiju ili u kojih se bolest vratila unutar godine dana od primanja jedne prethodne terapije, pokazalo je da je lijek Yescarta učinkovit u produljenju vremena bez pojave određenog događaja (pogoršanje bolesti, početak nove terapije protiv limfoma ili smrt). U bolesnika koji su primali lijek Yescarta nije bilo događaja u prosjeku tijekom otprilike 8 mjeseci, u usporedbi s 2 mjeseca u bolesnika koji su primali standardne terapije protiv raka. Osim toga, u 41 % bolesnika koji su primili lijek Yescarta nije bilo događaja nakon 24 mjeseca terapije, u usporedbi sa 16 % bolesnika koji su primali standardnu terapiju.

### **Difuzni B-velikostanični limfom (DLBCL) i primarni medijastinalni B-velikostanični limfom (PMBCL) nakon dvije ili više linija liječenja**

Glavno ispitivanje provedeno na 111 bolesnika s DLBCL-om i PMBCL-om koji nisu odgovorili na dvije prethodne terapije ili kod kojih se bolest vratila pokazalo je da je lijek Yescarta učinkovit u uklanjanju raka u mnogih bolesnika. Od bolesnika koji su sudjelovali u ispitivanju, 47 % u potpunosti je odgovorilo na terapiju (što znači da nisu pokazivali nikakve znakove raka), a 66 % njih imalo je barem djelomičan odgovor nakon terapije lijekom Yescarta.

Ti su rezultati bili bolji od onih iz ispitivanja provedenih na bolesnicima koji su primali standardne terapije protiv raka, u kojima je otprilike 7 % bolesnika u potpunosti odgovorilo na terapiju, a otprilike 26 % njih imalo je barem djelomičan odgovor.

### **Folikularni limfom (FL) nakon tri ili više linija liječenja**

Glavno istraživanje u kojem je sudjelovalo 75 bolesnika s FL-om koji, nakon najmanje tri prethodne terapije, nisu odgovorili na terapiju ili kod kojih se bolest vratila pokazalo je da je lijek Yescarta učinkovit u uklanjanju raka u mnogih bolesnika. Od tih bolesnika 91 % odgovorilo je na liječenje, pri čemu je u 77 % njih zabilježen potpuni odgovor na liječenje.

Ti su rezultati bili bolji od onih zabilježenih u ispitivanjima u kojima su bolesnici primali standardnu terapiju za FL.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Yescarta?**

Ozbiljne nuspojave mogu se javiti u otprilike 1 na 2 bolesnika. Najčešće su ozbiljne nuspojave sindrom otpuštanja citokina (stanje potencijalno opasno po život koje može uzrokovati vrućicu, povraćanje, nedostatak zraka, bolove i nizak krvni tlak), encefalopatija (moždani poremećaj povezan s glavoboljom, pospanošću i mentalnom smetenošću) te infekcije.

Yescarta se ne smije primjenjivati u bolesnika alergičnih na gentamicin (vrsta antibiotika). Potpuni popis zabilježenih nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Yescarta potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je lijek Yescarta odobren u EU-u?**

Glavno je ispitivanje pokazalo da je lijek Yescarta učinkovit u uklanjanju raka u mnogih bolesnika s DLBCL-om, HGBL-om i PMBCL-om koji nisu odgovorili na prethodnu terapiju ili kod kojih se bolest vratila. Broj bolesnika u kojih je rak uklonjen ili kod kojih je postignut barem djelomičan odgovor bio je veći nego u slučaju bolesnika koji su primali standardnu terapiju. U drugom ispitivanju također se pokazalo da je lijek učinkovit u uklanjanju raka u mnogih bolesnika s FL-om kod kojih, nakon najmanje tri prethodne terapije, nije zabilježen odgovor na terapiju ili se bolest vratila.

Ozbiljne nuspojave, posebice sindrom otpuštanja citokina, česte su u bolesnika koji primaju terapiju lijekom Yescarta. Međutim, one se mogu kontrolirati ako se poduzmu odgovarajuće mjere (vidjeti u nastavku). Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Yescarta nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Yescarta?**

Tvrtka koja stavlja lijek Yescarta u promet mora osigurati da bolnice u kojima se Yescarta primjenjuje raspolažu odgovarajućim stručnim znanjem, prostorijama i mogućnošću obuke. Tocilizumab ili odgovarajuća zamjenska terapija moraju biti dostupni u slučaju pojave sindroma otpuštanja citokina. Tvrtka mora zdravstvenim radnicima i bolesnicima osigurati materijale za obuku o mogućim nuspojavama, posebno o sindromu otpuštanja citokina.

Tvrtka mora provesti i istraživanje kako bi prikupila više informacija o dugoročnoj sigurnosti lijeka Yescarta.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Yescarta nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Yescarta kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Yescarta pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## **Ostale informacije o lijeku Yescarta**

Lijek Yescarta dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 23. kolovoza 2018.

Više informacija o lijeku Yescarta dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

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

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 11. 2022.