



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Yescarta (*aksikabtageno ciloleucelis*)

Yescarta apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Yescarta ir kam jis vartojamas?

Yescarta – tai vaistas, kuriuo gydomas dviejų rūšių kraujo vėžys:

- difuzinė didelių B ląstelių limfoma (DDBLL);
- pirminė tarpuplaučio didelių B ląstelių limfoma (PTDBLL).

Yescarta skirtas suaugusiems pacientams, kurių kraujo vėžys atsinaujino arba nebereaguoja į anksčiau taikytą gydymą.

Yescarta yra pažangiosios terapijos vaistas, vadinamasis genų terapijos preparatas. Tai vaistai, pernešantys genus į organizmą.

Kraujo vėžiniai susirgimai, kurie gydomi Yescarta, laikomi retais, todėl [2014 m. gruodžio 16 d.](#) Yescarta buvo priskirtas „retųjų vaistų“ (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai pagal DDBLL indikaciją, o [2015 m. spalio 9 d.](#) – pagal PTDBLL indikaciją.

Yescarta sudėtyje yra veikliosios medžiagos aksikabtageno ciloleucelio (ji sudaryta iš genetiškai modifikuotų baltųjų kraujo ląstelių).

Kaip vartoti Yescarta?

Yescarta ruošiamas naudojant paties paciento baltąsias kraujo ląsteles, kurios išskiriamos iš kraujo ir genetiškai modifikuojamos laboratorijoje.

Vaistas vartojamas pacientui atliekant vieną infuziją (sulašinant vaistą į veną) ir jį galima lašinti tik tam pacientui, iš kurio ląstelių jis buvo paruoštas. Prieš lašinant Yescarta, pacientui reikia užbaigti trumpą chemoterapijos kursą, kad būtų išnaikintos esamos jo baltosios kraujo ląsteles, o prieš pat infuziją pacientui duodama paracetamolio ir antihistaminų grupės vaisto reakcijų į infuziją rizikai sumažinti.

Turi būti paruoštas naudoti vaistas tocilizumabas ir greitosios pagalbos įranga, kurių gali prireikti, jeigu pacientui pasireikštų galimai sunkus šalutinis poveikis, vadinamas citokinų atpalaidavimo sindromu (žr. informacijos apie riziką skyrių toliau).



Dešimt dienų po gydymo procedūros reikia atidžiai stebėti, ar pacientui nepasireiškia šalutinis poveikis, ir pacientams patariama bent 4 savaites po gydymo neišvykti toli nuo specializuotos ligoninės.

Daugiau informacijos apie Yescarta vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Yescarta?

Yescarta sudėtyje yra juo gydomo paciento T ląstelių (tam tikros rūšies baltųjų kraujo ląstelių), kurios genetiškai modifikuojamos laboratorijoje, kad gamintų baltymą, vadinamą chimeriniu antigeno receptoriumi (CAR). CAR jungiasi prie kito, vėžinių ląstelių paviršiuje esančio baltymo, vadinamo CD19.

Yescarta sulašinus pacientui, modifikuotos T ląstelės jungiasi prie vėžinių ląstelių ir jas naikina, taip padėdamos sunaikinti vėžį paciento organizme.

Kokia Yescarta nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus pagrindinį tyrimą su 111 pacientų, sergančių DDBLL ir PTDBLL, kurios nereagavo į anksčiau taikytą gydymą arba buvo atsinaujinusios, nustatyta, kad Yescarta daugeliui pacientų veiksmingai sunaikina vėžį. 47 proc. pacientų, kurie buvo įtraukti į tyrimą, pasireiškė visiškas atsakas į gydymą Yescarta (tai reiškia, kad nebeliko vėžio požymių), o 66 proc. – pasireiškė bent dalinis atsakas.

Šie rezultatai buvo geresni nei gauti atlikus tyrimus, kurių metu pacientai buvo gydomi standartiniais vaistais nuo vėžio – atliekant minėtus tyrimus, visiškas atsakas pasireiškė maždaug 7 proc. pacientų, o dalinis atsakas – maždaug 26 proc. pacientų.

Kokia rizika susijusi su Yescarta vartojimu?

Daugiau kaip 1 pacientui iš 2 pasireiškia sunkus šalutinis poveikis. Dažniausias sunkus šalutinis poveikis yra citokinų atpalaidavimo sindromas (galimą grėsmę gyvybei keliantis sutrikimas, kuris gali sukelti karščiavimą, vėmimą, dusulį, skausmą ir sumažėjusį kraujospūdį), encefalopatija (su galvos skausmu, mieguistumu ir sumišimu siejamas galvos smegenų sutrikimas) ir infekcijos.

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų vartojant Yescarta sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Yescarta buvo registruotas ES?

Pagrindiniu tyrimu įrodyta, kad Yescarta yra veiksmingas siekiant sunaikinti vėžį daugeliu atveju, kai DDBLL ir PTDBLL nereaguoja į anksčiau taikytą gydymą arba atsinaujina. Yescarta gydytų pacientų grupėje buvo daugiau pacientų, kurių vėžinės ląstelės buvo sunaikintos arba kuriems pasireiškė bent dalinis atsakas į gydymą, palyginti su pacientų, kuriems buvo taikomas standartinis gydymas, grupe.

Yescarta gydomiems pacientams gali pasireikšti sunkus šalutinis poveikis, visų pirma citokinų atpalaidavimo sindromas, tačiau jį galima kontroliuoti nustačius atitinkamas priemones (žr. toliau). Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Yescarta nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Yescarta vartojimą?

Yescarta prekiaujanti bendrovė privalo užtikrinti, kad ligoninėse, kuriose naudojamas Yescarta, dirbantys darbuotojai turėtų atitinkamą kvalifikaciją, jose būtų sudarytos atitinkamos sąlygos ir būtų

rengiami tam tikri mokymai. Taikant gydymą Yescarta, turi būti paruoštas naudoti vaistas tocilizumabas, kurio gali prireikti, jeigu pacientui pasireikštų citokinų atpalaidavimo sindromas. Bendrovė turi sveikatos priežiūros specialistams ir pacientams pateikti mokomąją medžiagą apie galimą šalutinį poveikį, ypač citokinų atpalaidavimo sindromą.

Taip pat bendrovė turi atlikti tyrimą, kad surinktų daugiau informacijos apie ilgalaikį Yescarta saugumą.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Yescarta vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Yescarta vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Yescarta šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Yescarta

Daugiau informacijos apie Yescarta rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.