



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/854121/2022
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 gydomi tam tikrų rūšių kraujo vėžiu sergantys suaugusieji:

- didelio laipsnio B ląstelių limfoma (DLBLL).
- difuzinė didelių B ląstelių limfoma (DDBLL);
- pirminė tarpuplaučio didelių B ląstelių limfoma (PTDBLL);
- folikulinė limfoma (FL).

Yescarta skiriamas pacientams, kuriems kraujo vėžys atsinaujino arba anksčiau taikytas gydymas tapo neveiksmingas (liga tapo atspari gydymui).

Yescarta yra pažangiosios terapijos vaistas, vadinamasis genų terapijos preparatas. Tai tokie vaistai, kurie į organizmą perneša genus.

Kraujo vėžio, kuriuo gydoma Yescarta, rūšys yra retos, todėl [2014 m. gruodžio 16 d.](#) Yescarta priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai pagal DDBLL, [2015 m. spalio 9 d.](#) – pagal PTDBLL, o [2015 m. lapkričio 11 d.](#) – pagal FL indikaciją.

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

Kaip vartoti Yescarta?

Yescarta paruošiamas iš paties paciento baltųjų kraujo ląstelių, kurios išskiriamos iš kraujo ir genetiškai modifikuojamos laboratorijoje, o vėliau vėl sušvirksčiamos pacientui.

Skiriama viena vaisto infuzija (lašinama į veną), kurią galima sulašinti tik tam pacientui, iš kurio ląstelių jis buvo paruoštas. Prieš lašinant Yescarta, pacientui reikia užbaigti trumpą chemoterapijos kursą, kad būtų išnaikintos esamos baltosios kraujo ląstelės, o prieš pat infuziją pacientui duodama paracetamolio ir antihistaminų grupės vaisto reakcijų į infuziją rizikai sumažinti.

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



Kai pacientui atliekama infuzija, turi būti paruoštas vaistas tocilizumabas (arba, jei jo nepakanka, kitas atitinkamas vaistas) ir skubios pagalbos priemonės, kurias būtų galima panaudoti, jeigu pacientui pasireikštų galimai sunkus šalutinis poveikis, vadinamas citokinų išsiskyrimo sindromu (apie riziką skaitykite toliau).

Dešimt dienų po infuzijos reikia atidžiai stebėti, ar pacientui nepasireiškia šalutinis poveikis. Pacientas turėtų 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?

Didelio laipsnio B ląstelių limfoma (DLBLL) ir difuzinė didelių B ląstelių limfoma (DDBLL) po vieno gydymo kurso

Atlikus pagrindinį tyrimą su 359 DLBLL arba DDBLL sergančiais pacientais, kuriems ankstesnis gydymas buvo neveiksmingas arba per metus nuo jo liga atsinaujino, nustatyta, kad Yescarta veiksmingai pailgina pacientų gyvenimo trukmę nepatiriant tam tikrų pokyčių (ligos paūmėjimo, naujo limfomos gydymo pradžios ar mirties). Vidutiniškai Yescarta gydytų pacientų grupėje jokių pokyčių nenustatyta maždaug 8 mėnesius, o pacientų, kurie gydyti standartiniais vaistais nuo vėžio, grupėje – 2 mėnesius. Be to, po 24 gydymo mėnesių jokių pokyčių nepatyrė 41 proc. Yescarta ir 16 proc. standartiniais vaistais gydytų pacientų.

Difuzinė didelių B ląstelių limfoma (DDBLL) ir pirminė mediastininė didelių B ląstelių limfoma (PTDBLL) po dviejų ar daugiau gydymo kursų

Atlikus pagrindinį tyrimą su 111 DDBLL ir PTDBLL sergančių pacientų, kuriems du ankstesni gydymo kursai buvo neveiksmingi arba liga atsinaujino, nustatyta, kad Yescarta vėžį veiksmingai sunaikina daugelio pacientų organizme. Visiškas atsakas į gydymą (vėžio požymių nebeliko) pasireiškė 47 proc. į tyrimą įtrauktų Yescarta gydytų pacientų, o dalinis atsakas – 66 proc. pacientų.

Šie rezultatai buvo geresni nei gauti atlikus tyrimus su pacientais, gydytais standartiniais vaistais nuo vėžio. Atliekant minėtus tyrimus, visiškas atsakas pasireiškė maždaug 7 proc. pacientų, o dalinis atsakas – maždaug 26 proc. pacientų.

Folikulinė limfoma (FL) po trijų ar daugiau gydymo kursų

Pagrindinis tyrimas su 75 FL sergančiais pacientais, kuriems bent po trijų ankstesnių gydymo kursų gydymas buvo neveiksmingas arba liga atsinaujino, parodė, kad Yescarta daugelį pacientų veiksmingai išgydo nuo vėžio. Gydymas buvo veiksmingas 91 proc., o visiškai pasveiko 77 proc. pacientų.

Šie rezultatai buvo geresni nei gauti atlikus tyrimus su pacientais, gydytais standartiniais vaistais nuo FL.

Kokia rizika susijusi su Yescarta vartojimu?

Sunkus šalutinis poveikis gali pasireikšti maždaug 1 iš 2 pacientų. Dažniausias sunkus šalutinis poveikis yra citokinų išsiskyrimo sindromas (gyvybei pavojingas sutrikimas, kuris gali sukelti karščiavimą, vėmimą, dusulį, skausmą ir sumažėjusį kraujospūdį), encefalopatija (galvos smegenų sutrikimas, pasireiškiantis galvos skausmu, mieguistumu ir sumišimu) ir infekcijos.

Yescarta negalima skirti gentamicinui (antibiotiniam vaistui) alergiškiems pacientams. Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų vartojant Yescarta sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Yescarta buvo registruotas ES?

Pagrindiniu tyrimu įrodyta, kad Yescarta daugelį DDBLL, DLBLL ir PTDBLL sergančių pacientų veiksmingai išgydė nuo vėžio, kai ankstesnis gydymas buvo neveiksmingas arba liga atsinaujino. 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. Kitas tyrimas taip pat parodė, kad šis vaistas nuo vėžio veiksmingai išgydė daugelį FL sergančių pacientų, kuriems ne mažiau kaip trys ankstesni gydymo kursai buvo neveiksmingi arba liga atsinaujino.

Yescarta gydomiems pacientams dažnai pasireiškia sunkus šalutinis poveikis, ypač citokinų išsiskyrimo sindromas, tačiau taikant atitinkamas priemones jį galima kontroliuoti (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. Atliekant infuziją, turi būti pasiruošta skirti tocilizumabo arba kito reikiamo vaisto, jei pacientui pasireikštų citokinų išsiskyrimo sindromas. Bendrovė sveikatos priežiūros specialistams ir pacientams turi pateikti mokomąją medžiagą apie galimą šalutinį poveikį, ypač citokinų išsiskyrimo 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

Yescarta buvo įregistruotas visoje ES 2018 m. rugpjūčio 23 d.

Daugiau informacijos apie Yescarta rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/yescarta.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2022-11.