



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Yescarta (*aksikabtagēna ciloleicels*)

Yescarta pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Yescarta un kāpēc tās lieto?

Yescarta ir zāles, ar kurām ārstē trīs asins vēža veidus:

- augstas pakāpes B šūnu limfomu (HGBL).
- difūzu lielo B šūnu limfomu (DLBŠL);
- primāru videnes lielo B šūnu limfomu (PVLBŠL);
- folikulāro limfomu (FL).

Yescarta lieto pieaugušiem pacientiem, kuriem vēzis ir atjaunojies (recidivējis) vai vairs nereaģē uz iepriekš veiktu ārstēšanu (refraktārs).

Yescarta ir uzlabotās terapijas zāļu veids, ko sauc par "ģēnu terapijas zālēm". Tas ir zāļu veids, kas darbojas, piegādājot organismam ģēnus.

Asins vēzis, kura ārstēšanai lieto Yescarta, ir "reta" slimība, un [2014. gada 16. decembrī](#) Yescarta tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss DLBŠL ārstēšanai, [2015. gada 9. oktobrī](#) – PMBŠL ārstēšanai un [2015. gada 11. novembrī](#) – FL ārstēšanai.

Yescarta satur aktīvo vielu aksikabtagēna ciloleicelu (kas sastāv no ģenētiski modificētām baltajām asins šūnām).

Kā lieto Yescarta?

Yescarta tiek sagatavotas, izmantojot paša pacienta baltās asins šūnas, kas ekstrahētas no asinīm, ģenētiski modificētas laboratorijā un pēc tam tiek ievadītas atpakaļ pacientam.

Zāles tiek ievadītas kā viena infūzija (pa pilienam) vēnā, un tās drīkst ievadīt tikai pacientam, kura šūnas ir izmantotas zāļu pagatavošanā. Pirms Yescarta lietošanas pacientam ir jāsaņem īss ķīmijterapijas kurss, lai samazinātu esošo balto asins šūnu skaitu, un tieši pirms infūzijas pacientam jādod paracetamols un antihistamīns, lai mazinātu infūzijas izraisītu reakciju risku.

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



Jābūt pieejamam tocilizumabam (vai piemērotai alternatīvai, ja tas nav pieejams deficīta dēļ) un neatliekamās palīdzības aprīkojumam gadījumam, ja pacientam rodas potenciāli nopietna blakusparādība, ko sauc par citokīnu atbrīvošanās sindromu (skatīt tālāk sadaļu par riskiem).

Pēc ārstēšanas 10 dienas ir rūpīgi jānovēro, vai pacientam nav blakusparādību, un pēc ārstēšanas vismaz 4 nedēļas ieteicams atrasties specializētas slimnīcas tuvumā.

Papildu informāciju par *Yescarta* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Yescarta* darbojas?

Yescarta satur paša pacienta T šūnas (balto asins šūnu veidu), kas laboratorijā ir ģenētiski modificētas, lai sintezētu olbaltumvielu, ko dēvē par himērisko antigēnu receptoru (*CAR*). Uz vēža šūnu virsmas *CAR* var piesaistīties citai olbaltumvielai, ko sauc par CD19.

Kad pacientam ievada *Yescarta*, modificētās T šūnas piesaistās pie vēža šūnām un nonāvē tās, tādējādi palīdzot organismam atbrīvoties no vēža.

Kādi *Yescarta* ieguvumi atklāti pētījumos?

Augstas pakāpes B šūnu limfoma (*HGBL*) un difūza lielo B-šūnu limfoma (*DLBŠL*) pēc vienas terapijas līnijas

Pamatpētījums, kurā bija iesaistīti 359 *HGBL* vai *DLBCL* pacienti, kas nebija reaģējuši vai atjaunojās gada laikā pēc vienas iepriekš veiktas ārstēšanas, parādīja, ka *Yescarta* ir iedarbīgas, pagarinot laiku, ko pacienti nodzīvo bez noteiktām reakcijām (slimības pastiprināšanās, jaunas limfomas terapijas uzsākšana vai nāve). Pacienti, kuri saņēma *Yescarta*, nebija šādu reakciju aptuveni 8 mēnešus, salīdzinot ar 2 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma standarta pretvēža terapiju. Turklāt pēc 24 ārstēšanas mēnešiem 41 % pacientu, kuri lietoja *Yescarta*, nebija slimības epizožu, salīdzinot ar 16 % pacientu, kuri saņēma standarta terapiju.

Difūzā lielo B-šūnu limfoma (*DLBŠL*) un primārā videnes lielo B šūnu limfoma (*PVBŠL*) pēc divām vai vairākām ārstēšanas shēmām

Pamatpētījumā, piedaloties 111 pacientiem ar *DLBŠL* un *PMBŠL*, kuriem nebija atbildes reakcijas uz iepriekšējo ārstēšanu vai slimība bija recidivējusi, pierādīja, ka *Yescarta* efektīvi iznīcina vēzi daudziem pacientiem. No pētījumā iesaistītajiem pacientiem 47 % bija pilnīga atbildes reakcija (kas nozīmē, ka viņiem vairs nebija nekādu vēža pazīmju) un 66 % bija vismaz daļēja atbildes reakcija pēc ārstēšanas ar *Yescarta*.

Šie rezultāti bija labāki nekā pētījumos, kuros pacienti saņēma standarta pretvēža terapiju un kuros apmēram 7 % pacientu bija pilnīga atbildes reakcija un apmēram 26 % bija vismaz daļēja atbildes reakcija.

Folikulārā limfoma (*FL*) pēc trīs vai vairākām ārstēšanas shēmām

Pamatpētījumā, kurā piedalījās 75 pacienti ar *FL*, kuriem pēc vismaz trim iepriekšējām terapijām nebija atbildes reakcijas vai kuri bija atgriezušies, tika pierādīts, ka *Yescarta* efektīvi iznīcina vēzi daudziem pacientiem. No tiem 91 % pacientu reaģēja uz ārstēšanu, bet 77 % pacientu bija pilnīga atbildes reakcija.

Šie rezultāti bija labāki nekā pētījumos ar pacientiem, kuri saņēma *FL* standarta terapiju.

Kāds risks pastāv, lietojot *Yescarta*?

Nopietnas blakusparādības var rasties apmēram vienam no diviem pacientiem. Visbiežākās nopietnās blakusparādības ir citokīnu atbrīvošanās sindroms (potenciāli dzīvībai bīstams stāvoklis, kas var izraisīt drudzi, vemšanu, elpas trūkumu, sāpes un pazeminātu asinsspiedienu), encefalopātija (galvas smadzeņu traucējumi saistībā ar galvassāpēm, miegainību un apjukumu) un infekcijas.

Yescarta nedrīkst lietot pacienti, kuriem ir alerģija pret gentamicīnu (antibiotiku veids). Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Yescarta*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Yescarta* ir reģistrētas ES?

Pamatpētījumā pierādīja, ka *Yescarta* efektīvi iznīcina vēzi daudziem DLBŠL, *HGBL* un PVLBŠL pacientiem, kuri nebija reaģējuši uz iepriekšējo ārstēšanu vai kuriem slimība bija recidivējusi. To pacientu skaits, kuriem vēzis bija izzudis vai kuriem bija vismaz daļēja atbildes reakcija, bija augstāks nekā standarta aprūpes gadījumā. Citā pētījumā vēl pierādīja, ka zāles efektīvi iznīcina vēzi daudziem FL pacientiem, kuriem pēc vismaz trim iepriekšējām terapijām nebija reakcijas vai kuri bija recidivējuši.

Nopietnas blakusparādības, jo īpaši citokīnu atbrīvošanās sindroms, ir bieži sastopamas pacientiem, kurus ārstē ar *Yescarta*, tomēr tās ir kontrolējamas, ja tiek veikti attiecīgi pasākumi (skatīt tālāk). Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Yescarta*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Yescarta* lietošanu?

Uzņēmumam, kas piedāvā tirgū *Yescarta*, jānodrošina, lai slimnīcās, kur lieto *Yescarta*, būtu attiecīgas zināšanas, aprīkojums un apmācība. Citokīna atbrīvošanās sindroma gadījumā ir jābūt pieejamam tocilizumabam vai piemērotai alternatīvai. Uzņēmumam jānodrošina veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem paredzēti izglītojoši materiāli par iespējamām blakusparādībām, jo īpaši par citokīnu atbrīvošanās sindromu.

Uzņēmumam arī jāveic pētījums, lai iegūtu plašāku informāciju par *Yescarta* ilgtermiņa drošumu.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Yescarta* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Yescarta* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Yescarta* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Yescarta*

2018. gada 23. augustā *Yescarta* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Yescarta* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/yescarta.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2022. gada novembrī.