



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Yescarta (*axicabtagene ciloleucel*)

Ħarsa ġenerali lejn Yescarta u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Yescarta u għal xiex jintuża?

Yescarta huwa mediċina għall-kura ta' adulti b'ċerti tipi ta' kanċer fid-demm:

- limfoma taċ-ċelluli B ta' grad għoli (HGBL).
- limfoma diffuża taċ-ċellula B kbira (DLBCL);
- limfoma medjastinali primarja taċ-ċellula B kbira (PMBCL);
- limfoma follikulari (FL).

Yescarta għandu jintuża f'pazjenti li l-kanċer fid-demm tagħhom ikun reġa' tfaċċa (rikorrenti) jew li ma baqax jirrispondi għall-kura preċedenti (refrattorju).

Yescarta huwa tip ta' mediċina terapewtika avvanzata msejha "prodott ta' terapija tal-ġeni". Din hija tip ta' mediċina li taħdem billi tittrasferixxi ġeni fil-ġisem.

Il-kanċers tad-demm li Yescarta jintuża biex jikkura huma rari, u Yescarta ġie denominat bħala "mediċina orfni" (mediċina li tintuża f'mard rari) għal DLBCL fis-[16 ta' Diċembru 2014](#), għal PMBCL fid-[9 ta' Ottubru 2015](#) u għal FL fil-[11 ta' Novembru 2015](#).

Yescarta fih is-sustanza attiva axicabtagene ciloleucel (li tikkonsisti minn ċelluli bojod tad-demm modifikati ġenetikament).

Kif jintuża Yescarta?

Yescarta jittejjja bl-użu taċ-ċelluli bojod tad-demm tal-pazjent stess li jittiehdu mid-demm, jiġu ġenetikament modifikati fil-laboratorju, u mbagħad jingħataw lura lill-pazjent.

Din tingħata bħala infużjoni waħda (dripp) ġo vina u għandha tingħata biss lill-pazjent li ċ-ċelluli tiegħu ntużaw biex jagħmluh. Qabel ma jieħu Yescarta, il-pazjent għandu jirċievi kors qasir ta' kimoterapija sabiex ineħhi ċ-ċelluli bojod tad-demm eżistenti tiegħu, u eżatt qabel l-infużjoni jingħata paracetamol u mediċina antiistamina sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' reazzjonijiet għall-infużjoni.

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



Medicina msejha toclizumab (jew alternattiva xierqa jekk din ma tkunx disponibbli minhabba nuqqas) u tagħmir ta' emergenza għandhom ikunu disponibbli f'każ li l-pazjent ikollu effett sekondarju potenzjalment serju msejjaħ sindromu ta' rilaxx ta' ċitokina (ara t-taqsima dwar ir-riskji hawn taħt).

Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib għal 10 ijiem wara l-kura għall-effetti sekondarji u huma rakkomandati li jibqgħu qrib sptar speċjalista għal tal-inqas 4 ġimgħat wara l-kura.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Yescarta, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Yescarta?

Yescarta fih iċ-ċelluli T tal-pazjent stess (tip ta' ċellula bajda tad-demem) li ġew modifikati ġenetikament fil-laboratorju sabiex jagħmlu proteina msejha riċettur tal-antigen kimeriku (CAR). CAR tista' tehel ma' proteina oħra fuq il-wiċċ taċ-ċelluli tal-kanċer imsejha CD19.

Meta Yescarta jingħata lill-pazjent, iċ-ċelluli T modifikati jeħlu maċ-ċelluli tal-kanċer u joqtluhom, b'hekk jgħinu biex ineħħu l-kanċer mill-ġisem.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Yescarta li ħarġu mill-istudji?

Limfoma taċ-ċelloli B ta' grad għoli (HGBL) u limfoma diffuza taċ-ċelluli-B kbar (DLBCL) wara linja ta' kura waħda

Studju ewlieni li involva 359 pazjent b'HGBL jew DLBCL li ma kinux irrispondew għal, jew jerġgħu jfegġu fi żmien sena minn meta kienu qed jirċievu kura waħda preċedenti, wera li Yescarta huwa effikaċi biex itawwal iż-żmien li l-pazjenti jgħixu mingħajr ma jesperjenzaw ċertu episodju (aggravar tal-marda, il-bidu ta' terapija ġdida ta' limfoma, jew mewt). Bħala medja, il-pazjenti li ngħataw Yescarta kienu ħielsa mill-episodji għal madwar 8 xhur, meta mqabbla ma' xahrejn għal pazjenti li ngħataw kuri standard kontra l-kanċer. Barra minn hekk, 41 % tal-pazjenti li ngħataw Yescarta kienu ħielsa minn episodji wara 24 xahar ta' kura, meta mqabbla ma' 16 % tal-pazjenti li ngħataw kura standard.

Limfoma diffuza taċ-ċelluli-B kbar (DLBCL) u limfoma medjastinali primarja taċ-ċelloli B kbar (PMBCL) wara żewġ linji ta' kura jew aktar

Studju ewlieni ta' 111-il pazjent b'DLBCL u PMBCL li ma kinux qed jirrispondu għal żewġ kuri preċedenti jew li reġgħu feġġew wera li Yescarta huwa effettiv biex ineħħi l-kanċer f'ħafna pazjenti. Mill-pazjenti li ngħaqdu fl-istudju, 47 % kellhom rispons sħiħ (li jfisser li ma kien fadlilhom l-ebda sinjal tal-kanċer) u 66 % kellhom tal-inqas rispons parzjali wara kura b'Yescarta.

Dawn ir-riżultati kienu aħjar minn dawk minn studji ta' pazjenti li rċevew kuri ta' kanċer standard, fejn madwar 7 % tal-pazjenti kellhom rispons sħiħ u madwar 26 % kellhom tal-inqas rispons parzjali.

Limfoma follikulari (FL) wara tliet linji ta' kura jew aktar

Studju ewlieni ta' 75 pazjent b'FL li, wara mill-inqas tliet kuri preċedenti, ma kienx qed jirrispondu jew kien reġa' feġġ wera li Yescarta huwa effettiv biex ineħħi l-kanċer f'ħafna pazjenti. Minn dawn, 91 % irrispondew għall-kura, b'77 % kellhom rispons komplet.

Dawn ir-riżultati kienu aħjar minn dawk osservati fl-istudji b'pazjenti li rċevew kuri standard għal FL.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Yescarta?

Effetti sekondarji serji jistgħu jseħħu f'madwar pazjent 1 minn kull 2. L-effetti sekondarji serji l-aktar komuni huma sindromu ta' rilaxx ta' ċitokina (kundizzjoni potenzjalment ta' periklu għall-ħajja li tista' tikkawża deni, rimettar, qtugħ ta' nifs, uġiġh u pressjoni tad-demem baxxa), enċefalopatija (disturb tal-moħħ assoċjat ma' uġiġh ta' ras, ngħas u konfużjoni mentali) u infezzjonijiet.

Yescarta m'għandux jintuża f'pazjenti allergiċi għal gentamicin (tip ta' antibijotiku). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Yescarta, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Yescarta ġie awtorizzat fl-UE?

Studju ewlieni wera li Yescarta huwa effettiv biex ineħhi il-kanċer f'bosta pazjenti b'DLBCL, HGBL u b'PMBCL li ma kienx qiegħed jirrispondi għal kura preċedenti jew li kien reġa' feġġ. In-numru ta' pazjenti li tneħhielhom il-kanċer jew li kellhom tal-inqas rispons parzjali kien ogħla milli għall-pazjenti li kienu qed jirċievu kura standard. Studju ieħor wera wkoll li l-medicina hija effettiva biex tneħhi l-kanċer f'ħafna pazjenti b'FL li, wara mill-inqas tliet kuri preċedenti, ma kienx qed tirrispondi jew kien reġa' feġġ.

Effetti sekondarji serji, b'mod partikolari s-sindromu ta' rilaxx ta' ċitokina, huma komuni f'pazjenti li qed jiġu kkurati b'Yescarta; madankollu dawn jistgħu jiġu mmaniġġjati jekk ikun hemm fis-seħħ miżuri xierqa (ara hawn taħt). Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Yescarta huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Yescarta?

Il-kumpanija li tqiegħed Yescarta fis-suq għandha tiżgura li l-isptarijiet fejn jingħata Yescarta jkollhom għarfien espert, faċilitajiet u taħriġ xieraq. Tocilizumab jew alternattiva xierqa għandhom ikunu disponibbli f'każ ta' sindromu tar-rilaxx taċ-ċitokina. Il-kumpanija għandha tipprovdi materjal edukattiv għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u għall-pazjenti dwar effetti sekondarji possibbli, speċjalment dwar is-sindromu ta' rilaxx ta' ċitokina.

Il-kumpanija għandha twettaq ukoll studju sabiex tikseb aktar informazzjoni dwar is-sigurtà fit-tul ta' Yescarta.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Yescarta.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Yescarta hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Yescarta huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Yescarta

Yescarta rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-23 ta' Awwissu 2018.

Aktar informazzjoni dwar Yescarta tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/yescarta.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'11-2022.