



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Yescarta (*axicabtagen-ciloleucel*)

Een overzicht van Yescarta en waarom het is geregistreerd in de EU

### Wat is Yescarta en wanneer wordt het voorgeschreven?

Yescarta is een geneesmiddel voor het behandelen van volwassenen met bepaalde typen bloedkanker:

- hooggradig B-cellymfoom (HGBL);
- diffuus grootcellig B-cellymfoom (DLBCL);
- primair mediastinaal grootcellig B-cellymfoom (PMBCL);
- folliculair lymfoom (FL).

Yescarta is bedoeld voor patiënten bij wie de bloedkanker is teruggekomen (gerecidiveerd) of niet meer op eerdere behandeling reageert (refractair).

Yescarta is een type geneesmiddel voor geavanceerde therapie dat 'geneesmiddel voor genterapie' wordt genoemd. Dit type geneesmiddel werkt door genen aan het lichaam toe te dienen.

De vormen van bloedkanker waarvoor Yescarta wordt gebruikt, zijn zeldzaam, en Yescarta werd op [16 december 2014](#) voor DLBCL, op [9 oktober 2015](#) voor PMBCL en op [11 november 2015](#) voor FL aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen).

Yescarta bevat de werkzame stof axicabtagen-ciloleucel (die bestaat uit genetisch gemodificeerde witte bloedcellen).

### Hoe wordt Yescarta gebruikt?

Yescarta wordt bereid met behulp van de eigen witte bloedcellen van de patiënt, die uit het bloed worden geëxtraheerd, genetisch worden gemodificeerd in het laboratorium en vervolgens aan de patiënt worden teruggegeven.

Yescarta wordt als een enkelvoudige infusie (indruppeling) in een ader toegediend en mag alleen worden toegediend aan de patiënt wiens cellen zijn gebruikt om het middel te maken. Voordat de patiënt Yescarta krijgt toegediend, dient hij/zij een korte chemokuur te ondergaan om zijn/haar bestaande witte bloedcellen te verwijderen en vlak vóór de infusie krijgt hij/zij paracetamol en een antihistaminicum om het risico op reacties op de infusie te verminderen.

---

**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



Er moet voor worden gezorgd dat tocilizumab (of een geschikt alternatief indien dit geneesmiddel vanwege een tekort niet beschikbaar is) en noodapparatuur voorhanden is voor het geval dat de patiënt de potentieel ernstige bijwerking 'cytokineafgiftesyndroom' krijgt (zie de rubriek over risico's hieronder).

Patiënten dienen na de behandeling gedurende tien dagen nauwlettend op bijwerkingen te worden gecontroleerd en hun wordt geadviseerd om na de behandeling gedurende ten minste vier weken in de buurt van een gespecialiseerd ziekenhuis te blijven.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Yescarta.

## **Hoe werkt Yescarta?**

Yescarta bevat de eigen T-cellen (een type witte bloedcellen) van de patiënt die in het laboratorium zodanig genetisch zijn gemodificeerd dat ze het eiwit 'chimere antigeenreceptor' (CAR) aanmaken. CAR kan zich hechten aan een ander eiwit op het oppervlak van kankercellen dat CD19 wordt genoemd.

Wanneer Yescarta aan de patiënt wordt toegediend, hechten de gemodificeerde T-cellen zich aan de kankercellen om deze te doden, waardoor ze helpen de kanker uit het lichaam te verwijderen.

## **Welke voordelen bleek Yescarta tijdens de studies te hebben?**

### **Hooggradig B-cellymfoom (HGBL) en diffuus grootcellig B-cellymfoom (DLBCL) na één behandellijn**

Uit een hoofdstudie onder 359 patiënten met HGBL of DLBCL die niet hadden gereageerd op een eerdere behandeling of bij wie de kanker binnen een jaar na één eerdere behandeling was teruggekomen, bleek dat Yescarta werkzaam is bij het verlengen van de tijd dat patiënten leven zonder dat zich bepaalde voorvallen (verergering van de ziekte, start van een nieuwe lymfoombehandeling of overlijden) voordoen. Gemiddeld bleven patiënten die Yescarta toegediend kregen, gedurende ongeveer 8 maanden vrij van dergelijke voorvallen, vergeleken met 2 maanden bij patiënten die een standaardbehandeling tegen kanker kregen. Bovendien was 41 % van de patiënten die Yescarta toegediend kregen, na 24 maanden behandeling nog steeds vrij van voorvallen, tegenover 16 % van de patiënten die een standaardbehandeling kregen.

### **Diffuus grootcellig B-cellymfoom (DLBCL) en primair mediastinaal grootcellig B-cellymfoom (PMBCL) na twee of meer behandellijnen**

Uit een hoofdstudie onder 111 patiënten met DLBCL en PMBCL die niet reageerden op eerdere behandeling of bij wie de kanker was teruggekomen, is gebleken dat Yescarta bij veel patiënten werkzaam is bij het elimineren van de kanker. Van de patiënten die aan de studie meededen, vertoonde 47 % een complete respons (wat betekent dat bij hen geen tekenen van de kanker meer aanwezig waren) en vertoonde 66 % ten minste een partiële respons na behandeling met Yescarta.

Deze resultaten waren beter dan die van studies bij patiënten die een standaardbehandeling tegen kanker kregen, waarbij ongeveer 7 % van de patiënten een complete respons en circa 26 % van de patiënten ten minste een partiële respons vertoonde.

### **Folliculair lymfoom (FL) na drie of meer behandellijnen**

Uit een hoofdstudie onder 75 patiënten met FL die niet reageerden op ten minste drie eerdere behandelingen of bij wie de kanker was teruggekomen, bleek dat Yescarta bij veel patiënten werkzaam is bij het elimineren van de kanker. 91 % van de patiënten reageerde op de behandeling en 77 % vertoonde een volledige respons.

Deze resultaten waren beter dan die welke werden waargenomen in studies met patiënten die een standaardbehandeling voor FL kregen.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Yescarta in?**

Bij ongeveer 1 op de 2 patiënten kunnen ernstige bijwerkingen optreden. De meest voorkomende ernstige bijwerkingen zijn cytokineafgiftesyndroom (een potentieel levensbedreigende aandoening die koorts, braken, kortademigheid, pijn en lage bloeddruk kan veroorzaken), encefalopathie (een hersenaandoening die gepaard gaat met hoofdpijn, slaperigheid en geestelijke verwardheid) en infecties.

Yescarta mag niet worden gebruikt bij patiënten die allergisch zijn voor gentamicine (een bepaald antibioticum). Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Yescarta.

## **Waarom is Yescarta geregistreerd in de EU?**

Uit een hoofdstudie bleek dat Yescarta werkzaam is bij het verwijderen van de kanker bij veel patiënten met DLBCL en PMBCL die niet reageerden op eerdere behandeling of bij wie de kanker was teruggekomen. Het aantal patiënten bij wie de kanker verdween of dat ten minste een partiële respons vertoonde, was hoger dan bij patiënten die standaardzorg kregen. Uit een andere studie bleek ook dat het geneesmiddel werkzaam is bij het verwijderen van de kanker bij veel patiënten met FL die, na ten minste drie eerdere behandelingen, niet op de behandeling reageerden of bij wie de kanker was teruggekomen.

Ernstige bijwerkingen, in het bijzonder cytokineafgiftesyndroom, komen vaak voor bij patiënten die met Yescarta worden behandeld; deze bijwerkingen zijn echter beheersbaar als passende maatregelen worden getroffen (zie hieronder). Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Yescarta groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Yescarta te waarborgen?**

Het bedrijf dat Yescarta in de handel brengt, moet ervoor zorgen dat ziekenhuizen waar Yescarta wordt toegediend over passende expertise, voorzieningen en training beschikken. Tocilizumab of een geschikt alternatief moet voorhanden zijn in geval van cytokineafgiftesyndroom. Het bedrijf moet voorlichtingsmateriaal voor professionele zorgverleners en patiënten verstrekken over mogelijke bijwerkingen, met name cytokineafgiftesyndroom.

Het bedrijf moet ook een studie uitvoeren om meer informatie over de veiligheid van Yescarta op lange termijn te verkrijgen.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Yescarta, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Yescarta continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Yescarta worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

## **Overige informatie over Yescarta**

Op 23 augustus 2018 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Yescarta verleend.

Meer informatie over Yescarta is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/yescarta](https://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/yescarta).

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 11-2022.