



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Yescarta (*axicabtagen-ciloleucef*)

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 twee types bloedkanker:

- diffuus grootcellig B-cellymfoom (DLBCL);
- primair mediastinaal grootcellig B-cellymfoom (PMBCL).

Yescarta is bedoeld voor volwassen patiënten bij wie de bloedkanker is teruggekomen of niet langer op eerdere behandeling reageert.

Yescarta is een type geneesmiddel voor geavanceerde therapie dat 'geneesmiddel voor gentherapie' wordt genoemd. Dit is een type geneesmiddel dat 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 en op [9 oktober 2015](#) voor PMBCL aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen).

Yescarta bevat de werkzame stof axicabtagen-ciloleucef (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 en genetisch worden gemodificeerd in het laboratorium.

Het middel wordt via enkelvoudige infusie (indruppeling) in een ader toegediend en mag alleen worden toegediend aan de patiënt wiens cellen zijn gebruikt om het 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.

Er moeten een geneesmiddel met de naam tocilizumab en noodapparatuur beschikbaar zijn voor het geval dat de patiënt een potentieel ernstige bijwerking met de naam cytokine-'release'-syndroom krijgt (zie paragraaf over risico's hieronder).



Patiënten dienen na de behandeling gedurende 10 dagen nauwlettend op bijwerkingen te worden gecontroleerd en wordt geadviseerd om na de behandeling gedurende ten minste 4 weken in de buurt van een gespecialiseerd ziekenhuis te blijven.

Zie 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 een eiwit aanmaken met de naam chimere antigeenreceptor (CAR). 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 en doden ze deze, waardoor ze helpen om de kanker uit het lichaam te verwijderen.

Welke voordelen bleek Yescarta tijdens de studies te hebben?

Een hoofdstudie onder 111 patiënten met DLBCL en PMBCL dat niet op eerdere behandeling reageerde of dat was teruggekomen toonde aan dat Yescarta bij veel patiënten effectief is bij het verwijderen 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 standaardbehandelingen tegen kanker kregen, waarbij ongeveer 7% van de patiënten een complete respons en rond 26% van de patiënten ten minste een partiële respons vertoonde.

Welke risico's houdt het gebruik van Yescarta in?

Bij meer dan 1 op de 2 patiënten treden ernstige bijwerkingen op. De meest voorkomende ernstige bijwerkingen zijn cytokine- γ -release-syndroom (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.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Yescarta.

Waarom is Yescarta geregistreerd in de EU?

Een hoofdstudie toonde aan dat Yescarta effectief is bij het verwijderen van de kanker bij veel patiënten met DLBCL en PMBCL dat niet op eerdere behandeling reageerde of dat 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.

Er kunnen ernstige bijwerkingen (met name cytokine- γ -syndroom) optreden; deze zijn echter beheersbaar als passende maatregelen worden genomen (zie hieronder). Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Yescarta groter zijn dan de risico's en 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?

De firma die Yescarta in de handel brengt, moet ervoor zorgen dat ziekenhuizen waar Yescarta wordt toegediend passende expertise, voorzieningen en training hebben. In geval van cytokine-'release'-syndroom moet tocilizumab beschikbaar zijn. De firma moet voorlichtingsmaterialen voor professionele zorgverleners en patiënten verstrekken over mogelijke bijwerkingen, met name over het cytokine-'release'-syndroom.

De firma 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 bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Yescarta continu gemonitord. Bijwerkingen waargenomen voor Yescarta worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Yescarta

Meer informatie over Yescarta is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports.