



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Yescarta (*axicabtagene ciloleucl*)

Um resumo sobre Yescarta e porque está autorizado na UE

### O que é Yescarta e para que é utilizado?

Yescarta é um medicamento para o tratamento de adultos com três tipos de cancro do sangue:

- linfoma de células B de alto grau (LCBAG);
- linfoma difuso de grandes células B (LDGCB);
- linfoma primário do mediastino de grandes células B (LPMGCB);
- linfoma folicular (LF).

Yescarta destina-se a doentes adultos cujo cancro do sangue reapareceu ou deixou de responder ao tratamento anterior (refratário).

Yescarta é um tipo de medicamento de terapia avançada denominado medicamento de terapia genética. Trata-se de um tipo de medicamento com um mecanismo de ação que consiste em transferir genes para o organismo.

Os cancros do sangue para os quais Yescarta está indicado são raros, e Yescarta foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) para o LDGCB em [16 de dezembro de 2014](#), para o LPMGCB em [9 de outubro de 2015](#) e para o LF em [11 de novembro de 2015](#).

Yescarta contém a substância ativa axicabtagene ciloleucl (constituída por glóbulos brancos geneticamente modificados).

### Como se utiliza Yescarta?

Yescarta é preparado utilizando os glóbulos brancos do próprio doente, que são extraídos do sangue, geneticamente modificados em laboratório e, depois, administrados ao doente.

É administrado na forma de perfusão única (administração gota a gota) numa veia e só pode ser administrado ao doente cujas células foram utilizadas para preparação do medicamento. Antes de receber Yescarta, o doente deve ser submetido a um curto ciclo de quimioterapia para eliminar os seus glóbulos brancos e, um pouco antes da perfusão, devem receber paracetamol e um medicamento anti-histamínico para reduzir o risco de reações à perfusão.

---

**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



Deve estar disponível um medicamento chamado tocilizumab (ou uma alternativa adequada, se este não estiver disponível devido a escassez) e equipamento de emergência para o caso de o doente apresentar um efeito secundário potencialmente grave designado síndrome de libertação de citocinas (ver a secção de riscos abaixo).

Os doentes devem ser cuidadosamente monitorizados durante 10 dias após o tratamento quanto a efeitos secundários e são aconselhados a permanecer nas proximidades de um hospital especializado durante, pelo menos, 4 semanas após o tratamento.

Para mais informações sobre a utilização de Yescarta, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

## **Como funciona Yescarta?**

Yescarta contém as células T do próprio doente (um tipo de glóbulo branco) que foram modificadas geneticamente no laboratório para produzir uma proteína denominada recetor antigénio quimérico (CAR). O CAR liga-se a outra proteína à superfície das células cancerosas chamada CD19.

Quando Yescarta é administrado ao doente, as células T modificadas fixam-se às células cancerosas matando-as, ajudando, desta forma, a eliminar o cancro do organismo.

## **Quais os benefícios demonstrados por Yescarta durante os estudos?**

### **Linfoma de células B de alto grau (LCBAG) e linfoma difuso de grandes células B (LDGCB) após uma linha de tratamento**

Um estudo principal que incluiu 359 doentes com LCBAG ou LDGCB cuja doença não respondeu a um tratamento anterior ou reapareceu um ano após um tratamento anterior mostrou que Yescarta é eficaz no prolongamento do tempo que os doentes vivem livre de eventos (agravamento da doença, início de uma nova terapêutica para o linfoma ou morte). Em média, os doentes que receberam Yescarta não sofreram eventos durante cerca de 8 meses, em comparação com 2 meses nos doentes que receberam tratamentos padrão para o cancro. Além disso, 41 % dos doentes que receberam Yescarta não sofreram eventos após 24 meses de tratamento, em comparação com 16 % dos doentes que receberam o tratamento padrão.

### **Linfoma difuso de grandes células B (LDGCB) e linfoma primário do mediastino de grandes células B (LPMGCB) após duas ou mais linhas de tratamento.**

Um estudo principal que incluiu 111 doentes com LDGCB e LPMGCB, que não estavam a responder a dois tratamentos anteriores ou cuja doença tinha reaparecido, demonstrou que Yescarta é eficaz na eliminação do cancro em muitos doentes. Dos doentes que aderiram ao estudo, 47 % apresentaram uma resposta completa (o que significa que não tinham sinais do cancro) e 66 % apresentaram, pelo menos, uma resposta parcial após o tratamento com Yescarta.

Estes resultados foram superiores aos dos estudos realizados em doentes que receberam tratamentos padrão contra o cancro, em que cerca de 7 % dos doentes apresentaram uma resposta completa e cerca de 26 % apresentaram, pelo menos, uma resposta parcial.

### **Linfoma folicular (LF) após três ou mais linhas de tratamento**

Um estudo principal que incluiu 75 doentes com LF que, após pelo menos três tratamentos anteriores, não estava a responder ou tinha reaparecido, demonstrou que Yescarta é eficaz na eliminação do cancro em muitos doentes. Destes, 91 % responderam ao tratamento, e 77 % apresentaram uma resposta completa.

Estes resultados foram melhores do que os observados em estudos com doentes que receberam tratamentos padrão para a LF.

## **Quais são os riscos associados a Yescarta?**

Podem ocorrer efeitos secundários graves em cerca de 1 em cada 2 doentes. Os efeitos secundários graves mais frequentes são síndrome de libertação de citocinas (uma doença potencialmente fatal que pode causar febre, vômitos, falta de ar, dor e tensão arterial baixa), encefalopatia (uma doença cerebral que causa dores de cabeça, sonolência e confusão mental) e infeções.

O uso de Yescarta está contraindicado em doentes com alergia à gentamicina (um tipo de antibiótico). Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Yescarta, consulte o Folheto Informativo.

## **Porque está Yescarta autorizado na UE?**

Um estudo principal demonstrou que Yescarta é eficaz na eliminação do cancro em muitos doentes com LDGCB, LCBAG e LGC BPM que não estava a responder ao tratamento anterior ou tinha reaparecido. O número de doentes que ficaram livres do cancro ou que apresentaram, pelo menos, uma resposta parcial foi superior ao dos doentes que receberam tratamento padrão. Um outro estudo também demonstrou que o medicamento é eficaz na eliminação do cancro em muitos doentes com LF que, após pelo menos três tratamentos anteriores, não respondeu ao tratamento ou reapareceu.

Os efeitos secundários graves, em particular a síndrome de libertação de citocinas, são frequentes em doentes tratados com Yescarta; no entanto, são controláveis se forem implementadas medidas adequadas (ver abaixo). Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Yescarta são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Yescarta?**

A empresa que comercializa Yescarta deve assegurar que os hospitais onde Yescarta é administrado têm competências, instalações e formação adequadas. Deve estar disponível tocilizumab ou uma alternativa adequada em caso de síndrome de libertação de citocinas. A empresa deve fornecer materiais educacionais aos profissionais de saúde e aos doentes sobre os possíveis efeitos secundários, especialmente a síndrome de libertação de citocinas.

A empresa deve também realizar um estudo para obter mais informações sobre a segurança a longo prazo de Yescarta.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Yescarta.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Yescarta são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Yescarta são cuidadosamente avaliados e são tomadas todas as medidas necessárias para proteger os doentes.

## **Outras informações sobre Yescarta**

A 23 de agosto de 2018, Yescarta recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Yescarta podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:  
[ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/yescarta](https://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/yescarta).

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2022.