



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Yescarta (*axicabtagen ciloleucel*)

Prezentare generală a Yescarta și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Yescarta și pentru ce se utilizează?

Yescarta este un medicament pentru tratarea adulților cu anumite tipuri de cancer de sânge:

- limfom cu celule B de grad mare (HGBL);
- limfom difuz cu celule B mari (DLBCL);
- limfom mediastinal primar cu celule B mari (PMBCL);
- limfom folicular (FL).

Yescarta este destinat pacienților la care cancerul de sânge a recidivat (cancer recurent) sau nu a mai răspuns la tratamentul anterior (cancer refractar).

Yescarta este un tip de medicament pentru terapie avansată numit „medicament pentru terapie genică”. Acesta este un tip de medicament care acționează prin eliberarea de gene în organism.

Cancerurile de sânge pentru tratarea cărora se utilizează Yescarta sunt rare, iar Yescarta a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare) pentru limfomul difuz cu celule B mari la [16 decembrie 2014](#), pentru limfomul mediastinal primar cu celule B mari la [9 octombrie 2015](#) și pentru limfomul folicular la [11 noiembrie 2015](#).

Yescarta conține substanța activă axicabtagen ciloleucel (care constă în globule albe modificate genetic).

Cum se utilizează Yescarta?

Yescarta se prepară folosind globule albe de la pacient, care sunt extrase din sânge, modificate genetic în laborator și apoi administrate pacientului.

Se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare în venă) unică și trebuie administrat numai pacientului ale cărui celule au fost utilizate pentru prepararea sa. Înainte de tratamentul cu Yescarta, pacientul trebuie să facă un ciclu scurt de chimioterapie pentru eliminarea globulelor albe existente, iar chiar înainte de perfuzie trebuie să primească paracetamol și un medicament antihistaminic pentru a reduce riscul de reacții la perfuzie.

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



Trebuie să fie disponibil medicamentul numit tocilizumab (sau o alternativă adecvată în lipsa lui) și echipament de urgență pentru cazul în care pacientul are o reacție adversă potențial gravă numită sindrom de eliberare de citokine (vezi punctul despre riscurile asociate de mai jos).

Pacienții trebuie să fie monitorizați îndeaproape timp de 10 zile după tratament pentru depistarea reacțiilor adverse și li se recomandă să rămână în apropierea unui spital de specialitate cel puțin 4 săptămâni după tratament.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Yescarta, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Yescarta?

Yescarta conține celule T de la pacient (un tip de globule albe) care au fost modificate genetic în laborator astfel încât să producă o proteină numită receptor de antigen chimeric (CAR). CAR se poate lega de o altă proteină de pe suprafața celulelor canceroase, numită CD19.

Când pacientului i se administrează Yescarta, celulele T modificate se leagă de celulele canceroase și le omoară, ajutând astfel la eliminarea cancerului din organism.

Ce beneficii a prezentat Yescarta pe parcursul studiilor?

Limfomul cu celule B de grad mare (HGBL) și limfomul difuz cu celule B mari (DLBCL) după o schemă de tratament

Un studiu principal, care a cuprins 359 de pacienți cu HGBL sau DLBCL care nu răspuseseră la tratamentul anterior sau la care boala recidivase în decurs de un an de la administrarea unui tratament anterior, a arătat că Yescarta este eficientă în prelungirea duratei de viață a pacienților fără apariția unui anumit eveniment (agravarea bolii, începerea unei noi terapii pentru tratarea limfomului sau decesul). În medie, pacienții cărora li s-a administrat Yescarta nu au avut evenimente timp de aproximativ 8 luni, față de 2 luni în cazul pacienților cărora li s-au administrat tratamente standard împotriva cancerului. În plus, 41 % din pacienții cărora li s-a administrat Yescarta nu au avut evenimente după 24 de luni de tratament, față de 16 % din pacienții care au primit tratamentul standard.

Limfomul difuz cu celule B mari (DLBCL) și limfomul mediastinal primar cu celule B mari (PMBCL) după două sau mai multe scheme de tratament

Un studiu principal, efectuat la 111 pacienți cu DLBCL și PMBCL care nu mai răspundeau la două tratamente anterioare sau la care boala recidivase, a arătat că Yescarta este eficientă în eliminarea cancerului la un număr mare de pacienți. Din pacienții care au participat la studiu, 47 % au avut un răspuns complet (ceea ce înseamnă că nu au mai avut semne de cancer), iar 66 % au avut cel puțin un răspuns parțial după tratamentul cu Yescarta.

Aceste rezultate au fost mai bune decât cele obținute din studiile cu pacienți cărora li s-au administrat tratamente standard împotriva cancerului, în care aproximativ 7 % din pacienți au avut un răspuns complet și aproximativ 26 % au avut cel puțin un răspuns parțial.

Limfomul folicular (LF) după cel puțin trei scheme de tratament

Un studiu principal efectuat la 75 de pacienți cu limfom folicular care, după cel puțin trei tratamente anterioare, nu mai răspundeau la tratament sau la care boala a recidivat, a demonstrat că Yescarta este eficientă în eliminarea cancerului la un număr mare de pacienți. Din aceștia, 91 % au răspuns la tratament, 77 % având un răspuns complet.

Aceste rezultate au fost mai bune decât cele observate în studiile cu pacienți cărora li s-au administrat tratamente standard pentru limfom folicular.

Care sunt riscurile asociate cu Yescarta?

La aproximativ 1 din 2 pacienți pot apărea reacții adverse grave. Cele mai frecvente reacții adverse grave sunt sindromul de eliberare de citokine (afecțiune care poate pune viața în pericol și care cauzează febră, vărsături, dificultăți de respirație, dureri și tensiune arterială mică), encefalopatie (afecțiune cerebrală asociată cu dureri de cap, somnolență și confuzie mintală) și infecții.

Yescarta este contraindicat la pacienții alergici la gentamicină (un tip de antibiotic). Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Yescarta, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Yescarta în UE?

Un studiu principal a arătat că Yescarta este eficace în eliminarea cancerului la un număr mare de pacienți cu DLBCL, HGBL și PMBCL care nu mai răspundeau la tratamentul anterior sau la care boala recidivase. Numărul de pacienți la care cancerul a fost eliminat sau care au avut cel puțin un răspuns parțial a fost mai mare decât la pacienții cărora li s-a administrat tratament standard. Un alt studiu a demonstrat, de asemenea, că medicamentul este eficace în eliminarea cancerului la mulți pacienți cu limfom folicular care, după cel puțin trei tratamente anterioare, nu răspundese la tratament sau recidivase.

Reacțiile adverse grave, în special sindromul de eliberare de citokine, sunt frecvente la pacienții tratați cu Yescarta; acestea sunt însă gestionabile terapeutic dacă se instituie măsuri adecvate (vezi mai jos). Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Yescarta sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Yescarta?

Compania care comercializează Yescarta trebuie să se asigure că spitalele în care se administrează Yescarta beneficiază de experiența, dotările și instruirea corespunzătoare. În cazul sindromului de eliberare de citokine, trebuie să fie disponibil tocilizumab sau o alternativă adecvată. Compania trebuie să furnizeze materiale educaționale pentru personalul medical și pentru pacienți cu privire la reacțiile adverse posibile, în special cu privire la sindromul de eliberare de citokine.

De asemenea, compania trebuie să realizeze un studiu pentru a obține mai multe informații privind siguranța Yescarta pe termen lung.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Yescarta, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Yescarta sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Yescarta sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Yescarta

Yescarta a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 23 august 2018.

Informații suplimentare cu privire la Yescarta sunt disponibile pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 11-2022.