



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Yescarta (*axikabtagenciloleucel*)

Sammanfattning av Yescarta och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Yescarta och vad används det för?

Yescarta är ett läkemedel som används för att behandla följande typer av blodcancer hos vuxna:

- Höggradigt B-cellslymfom (HGBL).
- Diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL).
- Primärt mediastinalt storcelligt B-cellslymfom (PMBCL).
- Follikulärt lymfom (FL).

Yescarta är avsett för patienter vars blodcancer har återkommit (recidiverande) eller slutat svara på tidigare behandling (refraktär).

Yescarta är en typ av läkemedel för avancerad terapi som kallas "genterapiprodukt". Det är en typ av läkemedel som verkar genom att gener förs in i kroppen.

De blodcancerformer som Yescarta används mot är sällsynta och Yescarta klassificerades som sär-läkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) för DLBCL den [16 december 2014](#), för PMBCL den [9 oktober 2015](#) och för FL den [11 november 2015](#).

Yescarta innehåller den aktiva substansen axikabtagenciloleucel (bestående av genetiskt modifierade vita blodkroppar).

### Hur används Yescarta?

Yescarta utvecklas med hjälp av patientens egna vita blodkroppar. Dessa utvinns ur blodet, modifieras genetiskt i laboratorium och återinförs sedan till patientens kropp.

Det ges som en engångsinfusion (dropp) i en ven och får bara ges till den patient vars blodkroppar användes för att framställa det. Innan patienterna får Yescarta ska de genomgå en kort kemoterapi-behandling för eliminering av de befintliga vita blodkropparna. Strax före infusionen ska de även få paracetamol och ett antihistaminläkemedel för att minska risken för infusionsrelaterade reaktioner.

---

**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



Läkemedlet tocilizumab (eller ett lämpligt alternativ om detta läkemedel inte finns i lager) och akututrustning måste finnas till hands ifall patienten skulle få den potentiellt allvarliga biverkningen cytokinfrisättningsyndrom (se avsnittet om risker nedan).

Patienterna ska övervakas noga avseende biverkningar under de 10 dagar som följer efter behandlingen och bör vistas i närheten av ett specialistsjukhus under minst 4 veckor efter behandlingen.

För mer information om hur du använder Yescarta, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

## **Hur verkar Yescarta?**

Yescarta innehåller patientens egna T-celler (en typ av vita blodkroppar), som har genmodifierats i laboratorium så att de framställer ett protein som kallas chimär antigenreceptor (CAR). CAR kan fästa vid ett annat protein, CD19, som förekommer på cancercellernas yta.

När Yescarta ges till patienten binder de modifierade T-cellerna till cancerceller och dödar dem, vilket bidrar till att eliminera canceren från kroppen.

## **Vilka fördelar med Yescarta har visats i studierna?**

### **Högradigt B-cellslymfom (HGBL) och diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL) efter en behandlingslinje**

I en huvudstudie på 359 patienter med HGBL eller DLBCL som inte hade svarat på tidigare behandling eller återkommit inom ett år efter en tidigare behandling, visades Yescarta vara effektivt när det gäller att förlänga tiden som patienterna lever utan att drabbas av en viss händelse (förvärrad sjukdom, start av en ny lymfombehandling eller dödsfall). I genomsnitt var patienterna som fick Yescarta fria från sådana händelser i cirka 8 månader, jämfört med 2 månader för patienter som fick standardbehandlingar mot cancer. Dessutom var 41 procent av patienterna som fick Yescarta fortfarande händelsefria efter 24 månaders behandling, jämfört med 16 procent av patienterna som fick standardbehandling.

### **Diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL) och primärt mediastinalt storcelligt B-cellslymfom (PMBCL) efter två eller fler behandlingslinjer**

En huvudstudie på 111 patienter med DLBCL och PMBCL som hade kommit tillbaka eller inte hade svarat på två tidigare behandlingar visade att Yescarta är effektivt när det gäller att eliminera cancer hos många patienter. Av de patienter som deltog i studien uppvisade 47 procent ett fullständigt svar (vilket innebar att de inte längre hade några tecken på cancer), medan 66 procent uppvisade åtminstone ett delvist svar efter behandling med Yescarta.

Dessa resultat överträffade dem från studier på patienter som fick standardbehandlingar mot cancer, där cirka 7 procent av patienterna uppvisade ett fullständigt svar och cirka 26 procent uppvisade åtminstone ett delvist svar.

### **Follikulärt lymfom (FL) efter tre eller fler behandlingslinjer**

I en huvudstudie på 75 patienter med FL som efter minst tre tidigare behandlingar hade kommit tillbaka eller inte svarade på behandling, visades Yescarta vara effektivt när det gäller att eliminera cancer hos många patienter. Av dessa svarade 91 procent på behandlingen och 77 procent uppvisade ett fullständigt svar.

De här resultaten överträffade dem som sågs i studier med patienter som fick standardbehandlingar mot FL.

## **Vilka är riskerna med Yescarta?**

Allvarliga biverkningar kan förekomma hos omkring 1 av 2 användare. De vanligaste allvarliga biverkningarna är cytokinfrisättningsyndrom (ett potentiellt livshotande tillstånd som kan ge feber och orsaka kräkningar, andfåddhet, smärta och lågt blodtryck), encefalopati (en hjärnsjukdom som orsakar huvudvärk, sömnhet och förvirring) samt infektioner.

Yescarta får inte ges till patienter som är allergiska mot gentamicin (en typ av antibiotika). En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Yescarta finns i bipacksedeln.

## **Varför är Yescarta godkänt i EU?**

En huvudstudie visade att Yescarta effektivt eliminerar cancer hos många patienter med DLBCL, HGBL och PMBCL som kommit tillbaka eller som inte svarat på tidigare behandling. Antalet patienter hos vilka cancer eliminerades eller hos vilka åtminstone ett delvist svar uppnåddes var större än i den grupp patienter som fick standardbehandling. En annan studie visade också att läkemedlet är effektivt när det gäller att eliminera cancer hos många patienter med FL där sjukdomen inte svarat på eller kommit tillbaka efter minst tre tidigare behandlingar.

Allvarliga biverkningar, särskilt cytokinfrisättningsyndrom, är vanliga hos patienter som behandlas med Yescarta. Dessa är dock hanterbara om lämpliga åtgärder finns till hands (se nedan). Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Yescarta är större än riskerna och att Yescarta kan godkännas för försäljning i EU.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Yescarta?**

Företaget som marknadsför Yescarta måste säkerställa att lämplig expertis, utrustning och utbildning finns på de sjukhus där Yescarta ges. Tocilizumab eller ett lämpligt alternativ måste finnas till hands i händelse av att cytokinfrisättningsyndrom uppträder. Företaget måste förse hälso- och sjukvårdspersonal och patienter med utbildningsmaterial om möjliga biverkningar, särskilt cytokinfrisättningsyndrom.

Företaget måste också genomföra en studie för att ta fram mer information om den långsiktiga säkerheten hos Yescarta.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Yescarta har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Yescarta kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Yescarta utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

## **Mer information om Yescarta**

Den 23 augusti 2018 beviljades Yescarta ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Yescarta finns på EMA:s webbplats:  
[ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/yescarta](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/yescarta).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2022.