



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/495475/2018
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 för behandling av två typer av blodcancer:

- diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL),
- primärt mediastinalt storcelligt B-cellslymfom (PMBCL).

Yescarta är avsett för vuxna patienter vars blodcancer har återkommit eller slutat svara på tidigare behandling.

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 för att behandla är sällsynta och Yescarta klassificerades som sär läkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) för DLBCL den [16 december 2014](#) och för PMBCL den [9 oktober 2015](#).

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

Hur används Yescarta?

Yescarta tillverkas med hjälp av patientens egna vita blodkroppar som utvinns ur blodet och modifieras genetiskt i laboratoriet.

Det ges som en engångsinfusion (dropp) i en ven och får bara ges till den patient vars blodkroppar användes för att tillverka det. Innan patienterna får Yescarta ska de få en kort behandling med kemoterapi så att deras befintliga vita blodkroppar elimineras, och strax före infusionen får de paracetamol och ett antihistaminläkemedel för att minska risken för reaktioner mot infusionen.

Läkemedlet tocilizumab och akututrustning måste vara tillgängliga för det fall att patienten får en potentiellt allvarig biverkning som kallas cytokinfrisättningsyndrom (se avsnittet om risker nedan).

Patienterna bör noga övervakas under 10 dagar efter behandlingen avseende biverkningar och bör stanna kvar i närheten av ett specialistsjukhus under minst 4 veckor efter behandlingen.



För att få 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 laboratoriet så att de framställer ett protein som kallas chimär antigenreceptor (CAR). CAR kan fästa vid ett annat protein på cancercellernas yta som kallas CD19.

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

Vilka fördelar med Yescarta har visats i studierna?

En huvudstudie på 111 patienter med DLBCL och PMBCL som inte svarade på tidigare behandling eller hade återkommit visade att Yescarta är effektivt när det gäller att eliminera cancer hos många patienter. Av de patienter som gick med i studien fick 47 procent ett fullständigt svar (vilket betyder att de inte längre hade några tecken på cancer), medan 66 procent fick åtminstone ett delvist svar efter behandling med Yescarta.

Dessa resultat var bättre än de från studier på patienter som fick standardbehandlingar mot cancer, där cirka 7 procent av patienterna fick ett fullständigt svar och cirka 26 procent fick åtminstone ett delvist svar.

Vilka är riskerna med Yescarta?

Allvarliga biverkningar inträffar hos fler än 1 av 2 patienter. De vanligaste allvarliga biverkningarna är cytokinfrisättningsyndrom (en potentiellt livshotande sjukdom som kan ge feber, kräkning, andfåddhet, smärta och lågt blodtryck), encefalopati (en hjärnsjukdom som förknippas med huvudvärk, sömnhet och förvirring) samt infektioner.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Yescarta finns i bipacksedeln.

Varför är Yescarta godkänt i EU?

En huvudstudie visade att Yescarta är effektivt när det gäller att eliminera cancer hos många patienter med DLBCL och PMBCL som inte svarade på tidigare behandling eller hade återkommit. Antalet patienter hos vilka cancer eliminerades eller som uppvisade åtminstone ett delvis svar var högre än hos patienter som fick standardvård.

Allvarliga biverkningar, särskilt cytokinfrisättningsyndrom, kan inträffa. Dessa kan dock hanteras om lämpliga åtgärder införs (se nedan). Europeiska läkemedelsmyndigheten fann därför att fördelarna med Yescarta är större än riskerna och att Yescarta skulle 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 måste vara tillgängligt ifall cytokinfrisättningsyndrom inträffar. 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 av 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 läkemedlet kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Yescarta utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder för att skydda patienter vidtas.

Mer information om Yescarta

Mer information om Yescarta finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports.