

Axicabtagen Ciloleucel (Yescarta®)

Aggressive B-Zell-Lymphome (DLBCL, PMBCL), Diffuses großzelliges B-Zell-Lymphom » rezidiert/
refraktär » nach mindestens 2 Vortherapien

Empfehlungen der Fachgesellschaft zum Einsatz neuer Arzneimittel

Herausgeber

DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und
Medizinische Onkologie e.V.

Alexanderplatz 1
10178 Berlin

Geschäftsführender Vorsitzender: Prof. Dr. med. Michael Hallek

Telefon: +49 (0)30 27 87 60 89 - 0

Telefax: +49 (0)30 27 87 60 89 - 18

info@dgho.de

www.dgho.de

Ansprechpartner

Prof. Dr. med. Bernhard Wörmann
Medizinischer Leiter

Quelle

www.onkopedia.com

Die Empfehlungen der DGHO für den Einsatz neuer Arzneimittel bei hämatologischen und onkologischen Erkrankungen im Rahmen dieser Bewertung entbinden die verantwortliche Ärztin / den verantwortlichen Arzt nicht davon, die Verordnung und den Einsatz des jeweiligen Arzneimittels im Einzelfall zu überprüfen. Die DGHO übernimmt für Empfehlungen keine Gewähr.

Axicabtagen Ciloleucel (Yescarta®)

Stand: 08/2019

ATC: noch nicht zugewiesen (AAAAAA)

Spezifikation: rezidiert/refraktär

Spezifikation2: nach mindestens 2 Vortherapien

Beschreibung:

1 Nutzenbewertung

| Verfahren (Festlegung des G-BA) | Zusatznutzen (G-BA vom 2. 5. 2019) | Stellungnahme DGHO |
|---|------------------------------------|--|
| Diffuses großzelliges B-Zell-Lymphom (DLBCL) | nicht quantifizierbar | <p>Axicabtagen Ciloleucel führt bei Patienten mit rezidiertem/refraktärem DLBCL nach mindestens zwei Vortherapien zu Remissionsraten >50% sowie zu einer Gesamtüberlebensrate nach 24 Monaten von etwa 40%. Besondere, schwere Nebenwirkungen sind das Zytokinfreisetzungssyndrom (Cytokine-Release-Syndrom), ein Tumorlysesyndrom und das CAR-T-Cell-Related Encephalopathy Syndrom (CRES).</p> <p>Bei Patienten mit rezidiertem/refraktärem DLBCL oder PMBCL nach mindestens zwei Vortherapien ist eine sorgfältige, patientenindividuelle Abwägung der Therapieoptionen mit Unterstützung fachspezifischer Tumorboards erforderlich. Indikationsgrundlage für den Einsatz von Axicabtagen Ciloleucel ist die Zulassung. Zur Sicherung der qualitätsgesicherten Anwendung hat der G-BA Kriterien für qualifizierte Behandlungseinrichtungen festgelegt. Basis sind:</p> <p>Fachspezifische Kompetenz in der Behandlung von Patienten mit DLBCL Zelltherapeutische Kompetenz im Umgang mit genmodifizierten, autologen Zellen Intensivmedizinische Kompetenz in der Behandlung schwerer Komplikationen</p> |
| Primär mediastinales B-Zell-Lymphom (PMBCL) | nicht quantifizierbar | <p>Die Zahl von Patienten mit rezidiertem/refraktärem PMBCL ist klein. Axicabtagen Ciloleucel führt bei Patienten nach mindestens zwei Vortherapien zu Remissionsraten von 67% sowie zu einer Gesamtüberlebensrate nach 24 Monaten von über 60%.</p> |

2 Zulassung und Studien

| | | |
|--------------------------|---|--|
| Zulassung (EMA) | | August 2018 |
| Status | | Orphan Drug |
| Applikation | | intravenös, Monotherapie |
| Wirkmechanismus | | Anti-CD19 CAR-T Zellen (Chimäre Antigen-Rezeptor-T-Zellen) |
| Studienergebnisse | Kontrollarm der Zulassungsstudie | keine Phase-III-Studien |
| | Mortalität | Gesamtüberlebensrate in der Zulassungsstudie nach 24 Monaten bei 45-50% |
| | Morbidität | DLBCL: Remissionsrate 83%, Rate kompletter Remissionen 52% PMBCL: Remissionsrate 67% |
| | Nebenwirkungen | Rate schwerer Nebenwirkungen im CTCAE-Grad 3/4: 97% Charakteristische Nebenwirkungen: Zytokinfreisetzungssyndrom, CAR-T-Cell-Related Encephalopathy Syndrom (CRES), Thrombozytopenie, Anämie, Neutropenie und Hypogammaglobulinämie |
| Quellen | Fachinformation | http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2018/20180823142115/anx_142115_de |
| | Zulassung | https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/yescarta |
| | Studien | <ul style="list-style-type: none"> • Neelapu et al., 2017. DOI:10.1056/NEJMoa1707447 • Locke et al., 2018. DOI:10.1016/S1470-2045(18)30864-7 |
| | Nutzenbewertung | <ul style="list-style-type: none"> • https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/406/ (PMBCL) • https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/408/ (DLBCL) • DGHO-Stellungnahme |
| | Leitlinien | <ul style="list-style-type: none"> • Onkopedia, Diffuses großzelliges B-Zell-Lymphom |