

Yescarta® (Axicabtagen Ciloleucel) erhält EU-Marktzulassung zur Behandlung des rezidierten oder refraktären diffus großzelligen B-Zell-Lymphoms und primär mediastinalen B-Zell-Lymphoms nach zwei oder mehreren vorangegangenen systemischen Therapien

-- Als erste CAR-T-Zelltherapie, welche die europäische Marktzulassung für zwei Arten des aggressiven Non-Hodgkin-Lymphoms erhält, stellt Axicabtagen Ciloleucel eine neue Behandlungsmöglichkeit für erwachsene Patienten in Europa dar --

Santa Monica, CA, 30. August 2018 – Kite Pharma, ein Unternehmen von Gilead Sciences (Nasdaq: GILD), gab diese Woche bekannt, dass die Europäische Kommission am 23. August 2018 die Marktzulassung für Yescarta® (Axicabtagen Ciloleucel) für die Behandlung erwachsener Patienten mit rezidiertem oder refraktärem diffus großzelligen B-Zell-Lymphom (DLBCL) bzw. primär mediastinalen B-Zell-Lymphom (PMBCL), die zwei oder mehrere systemische Vorbehandlungen erhalten haben, erteilt hat. Die Marktzulassung erstreckt sich auf die 28 Länder der Europäischen Union sowie Norwegen, Island und Liechtenstein.

Axicabtagen Ciloleucel ist eine chimäre Antigenrezeptor-T (CAR-T)-Zelltherapie, die das körpereigene Immunsystem des Patienten einsetzt, um bestimmte Arten von Blutkrebs zu bekämpfen. Die Zelltherapie kann bewiesenermaßen bei einem Teil der Patienten mit refraktärem oder rezidiertem DLBCL und PMBCL, welche aggressive Formen des Non-Hodgkin-Lymphoms (NHL) sind, ein komplettes Ansprechen (kein Krebs nachweisbar) bewirken.^{1,2}

„Mit der Zulassung von Axicabtagen Ciloleucel in Europa eröffnet sich für Patienten mit DLBCL und PMBCL eine neue wichtige Behandlungsmöglichkeit,“ so Professor Max Topp vom Universitätsklinikum Würzburg. „Viele Patienten mit diesen aggressiven Formen des Non-Hodgkin-Lymphoms, die auf bisherige Behandlungen nicht ansprechen oder einen Rückfall erlitten, haben eine sehr schlechte Prognose. Hier besteht dringender Bedarf an neuen Therapien.“

Der Marktzulassung liegen die Daten aus der ZUMA-1-Studie zu Axicabtagen Ciloleucel bei erwachsenen Patienten mit refraktärem oder rezidiertem aggressiven NHL zugrunde.³ In der einarmigen Studie sprachen 72 % der Patienten (n=73/101), die eine einmalige Infusion von Axicabtagen Ciloleucel erhielten,

auf die Therapie an, 51 % (n=52/101) zeigten ein komplettes Ansprechen (beurteilt durch ein unabhängiges Untersucher-Team; mediane Nachbeobachtungszeit von 15,1 Monaten).³ Ein Jahr nach der Infusion waren 60 % der Patienten am Leben (95 % KI: 50,2, 69,2), das mediane Gesamtüberleben (OS) war nicht erreicht (95 % KI: nicht bestimmbar).³

Axicabtagen Ciloleucel kann zu schweren oder lebensbedrohlichen Nebenwirkungen, wie dem Zytokin-Freisetzungssyndrom (CRS) oder neurologischen Nebenwirkungen, führen. In der ZUMA-1-Studie traten CRS des Grades 3 oder höher bei 12 % der Patienten und neurologische Toxizitäten des Grades 3 oder höher bei 31 % der Patienten auf. Insgesamt 98 % der Patienten erholten sich vom CRS und/oder den neurologischen Nebenwirkungen. Für den Umgang mit einigen der Symptome im Zusammenhang mit dem CRS oder mit neurologischen Nebenwirkungen unter Axicabtagen Ciloleucel wurden Behandlungsschemata entwickelt.³

Die häufigsten unerwünschten Ereignisse des Grades 3 oder höher umfassen Enzephalopathie, Infektion mit unspezifischen Erregern, CRS, bakterielle Infektion, Aphasie, Virusinfektion, Delirium, Hypotonie und Hypertonie.³ Die vollständigen Informationen bezüglich der besonderen Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung sowie Nebenwirkungen (einschl. deren angemessener Behandlung) finden Sie in der EU-Fachinformation Yescarta®.³

„Wir sind stolz darauf, diese neue Entwicklung in der Krebsbehandlung anzuführen, die neuartige, personalisierte Therapien für Menschen mit diesen Blutkrebsarten bietet,“ so Dennis Frerichs, General Manager Gilead Sciences GmbH. „Unsere Vision ist, dass die Zelltherapie als Grundlage für die Behandlung aller Krebsarten dient. Dieser wichtige Meilenstein heute ist der erste Schritt auf dieser spannenden und wichtigen Reise.“

In den USA wurde Axicabtagen Ciloleucel am 18. Oktober 2017 durch die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) zugelassen.⁴

Über Kite Pharma

Kite Pharma, ein Unternehmen von Gilead Sciences, ist ein biopharmazeutisches Unternehmen mit Sitz in Santa Monica, Kalifornien. Kite Pharma engagiert sich in der Entwicklung innovativer Krebsimmuntherapien. Das Unternehmen konzentriert sich auf Zelltherapien, die sich genetisch veränderter chimärer Antigenrezeptoren oder T-Zellrezeptoren bedienen. Für weitere Informationen über Kite besuchen Sie bitte die Website www.kitepharma.com.

Über Gilead Sciences

Gilead Sciences ist ein forschungsbasiertes biopharmazeutisches Unternehmen, das innovative Arzneimittel für medizinische Bereiche erforscht, entwickelt und vermarktet, in denen ein hoher Bedarf nach medizinischem Fortschritt besteht. Das Unternehmen hat es sich zur Aufgabe gemacht, die Versorgung lebensbedrohlich erkrankter Patienten weltweit voranzubringen und zu vereinfachen. Gilead hat seinen Hauptsitz in Foster City, Kalifornien, und besitzt Niederlassungen in über 35 Ländern weltweit. Für weitere Informationen zu Gilead Sciences besuchen Sie bitte die Website www.gilead.com.

Zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Pressemitteilung enthält zukunftsgerichtete Aussagen im Sinne des Private Securities Litigation Reform Acts von 1995, die Risiken, Ungewissheiten und anderen Faktoren unterliegen. Diese beinhalten das Risiko, dass Ärzte keinen Nutzen in der Verschreibung von Axicabtagen Ciloleucel bei der Behandlung von DLBCL und PMBCL erkennen und die Möglichkeit ungünstiger Ergebnisse aus weiteren klinischen Studien zu Axicabtagen Ciloleucel. Alle Aussagen, mit Ausnahme historischer Fakten, sind Aussagen, die als zukunftsgerichtete Aussagen angesehen werden können. Diese Risiken, Unsicherheiten und sonstigen Faktoren könnten dazu führen, dass tatsächliche Ergebnisse eventuell wesentlich von den im Rahmen der zukunftsgerichteten Aussagen in Aussicht gestellten Resultaten abweichen. Der Leser wird darauf hingewiesen, sich nicht auf diese zukunftsgerichteten Aussagen zu verlassen. Diese und andere Risiken sind detailliert im Quartalreports-Formblatt 10-Q von Gilead Sciences für das am 30. Juni 2018 zu Ende gegangene Quartal beschrieben, das bei der US-amerikanischen Börsenaufsichtsbehörde SEC (Securities and Exchange Commission) eingereicht wurde. Alle zukunftsgerichteten Aussagen beruhen auf Informationen, die Gilead Sciences und Kite Pharma gegenwärtig vorliegen. Gilead Sciences und Kite Pharma übernehmen keine Gewähr und gehen keine Verpflichtung zur Aktualisierung solcher zukunftsgerichteter Aussagen ein.

###

Die vollständige Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SmPC) für Yescarta® finden Sie online auf der Website der EMA: www.ema.europa.eu

Yescarta® ist eingetragenes Warenzeichen von Gilead Sciences, Inc. und seinen verbundenen Unternehmen.

Für weitere Informationen zu Kite Pharma besuchen Sie bitte die Unternehmensseite unter www.kitepharma.com. Erfahren Sie mehr über Gilead Sciences unter www.gilead.com, bzw. auf Twitter (@Gilead Sciences).

Pressekontakt Deutschland

Claudia Paproth
Gilead Sciences GmbH
Fraunhoferstr. 17, 82152 Martinsried
Tel.: 089 / 89 98 90-169, Fax 089 / 89 98 90-90
Email: Claudia.paproth@gilead.com

Literatur

- ¹ Leukaemia & Lymphoma Society (LLS). Chimeric antigen receptor (CAR) T cell therapy: Facts. 2016. Verfügbar unter: https://www.lls.org/sites/default/files/National/USA/Pdf/Publications/FS27_CAR%20T-Cell_FactSheet_FINAL.pdf.
Letzter Zugriff August 2018.
- ² Neelapu S. *et al.* Axicabtagene Ciloleucel CAR T-Cell Therapy in Refractory Large B-Cell Lymphoma. *N Engl J Med.* 2017; 377:2531-2544.
- ³ Fachinformation Yescarta[®], Stand August 2018.
- ⁴ U.S. Food and Drug Administration. Vaccines, Blood & Biologics. Verfügbar unter: <https://www.fda.gov/biologicsbloodvaccines/cellulargenetherapyproducts/approvedproducts/ucm581222.htm>
Letzter Zugriff August 2018.