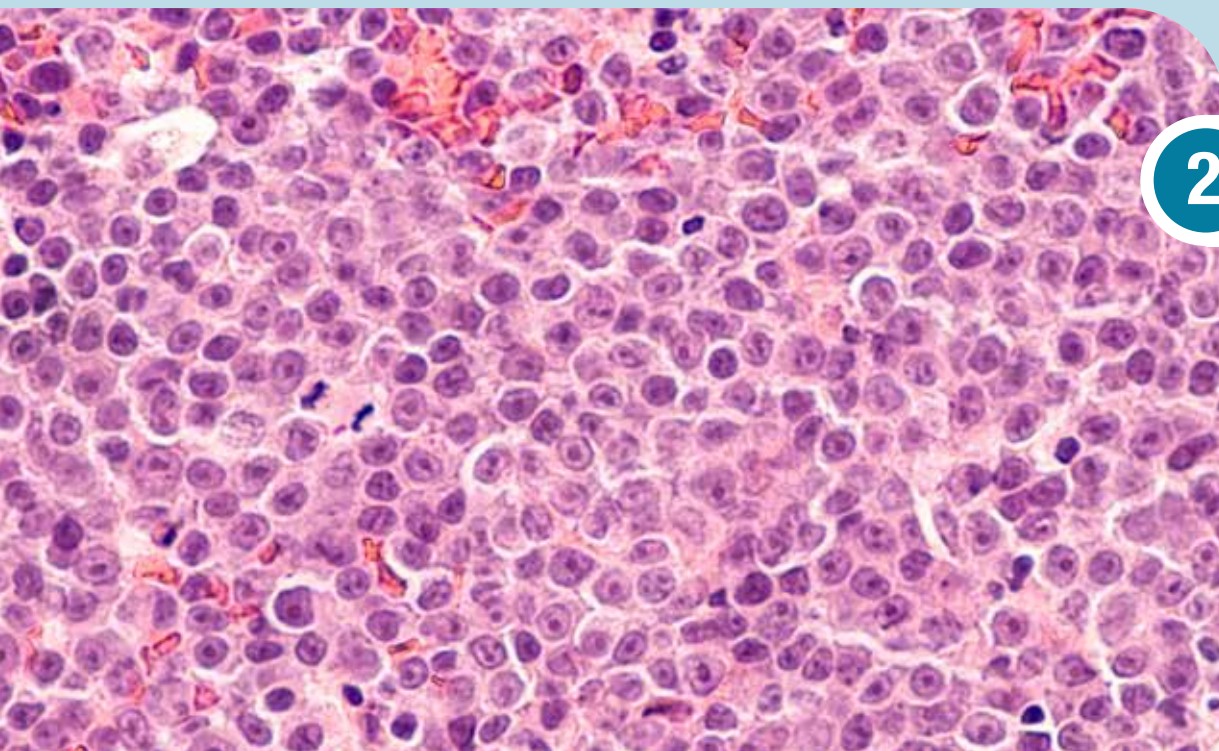


die PUNKTE:ON

DFP-Modul publiziert im Juli 2023, gültig bis Juli 2025

Second-Line-CAR-T-Zell-Therapie beim diffus großzelligen B-Zell-Lymphom



2 DFP-PUNKTE



Im Fokus des e-Learnings stehen:

- Datenlage der CAR-T-Zell-Therapie beim diffus großzelligen B-Zell-Lymphom (DLBCL)
- Evidenz zum Einsatz der CAR-T-Zell-Therapie in der Zweitlinie des DLBCL
- Selektionsalgorithmus des österreichischen CAR-T-Netzwerks
- Den vollständigen Inhalt dieses DFP-Moduls finden Sie online unter:
www.diepunkteon.at/DLBCL-2nd-line

AUTOREN: Prof. Ulrich Jäger, Prof. Thomas Melchardt, OA Dr. Jakob Rudzki



MedMedia
Verlag und
Mediaservice GmbH

Direkteinstieg in das interaktive Modul unter:
www.diepunkteon.at/DLBCL-2nd-line



LERNZIEL

Folgende Aspekte zur Therapie des diffus großzelligen B-Zell-Lymphoms (DLBCL) und im Speziellen zur Anwendung von CAR-T-Zellen werden behandelt:

- Medical Need für jene DLBCL-Patient:innen, die schlechte Prognosekriterien aufweisen
- Prinzip der CAR-T-Zell-Therapie und Erfolgsfaktoren
- Effizienz der CAR-T-Zell-Therapie basierend auf Zulassungsstudien und Real-World-Daten
- Anwendung der CAR-T-Zell-Therapie in der zweiten Therapielinie
- Selektionsalgorithmus zur Identifikation von Patient:innen, die für den Erhalt einer CAR-T-Zell-Therapie geeignet sind
- Ergebnisse zum Österreichischen CAR-T-Zell-Netzwerk

Second-Line-CAR-T-Zell-Therapie beim diffus großzelligen B-Zell-Lymphom

AUTOREN



Prof. Ulrich Jäger
Klinische Abteilung für Hämatologie
und Hämostaseologie,
Universitätsklinik für Innere Medizin I,
Medizinische Universität Wien



Prof. Thomas Melchardt
Universitätsklinik für Innere Medizin III,
Uniklinikum Salzburg



OA Dr. Jakob Rudzki
Abteilung für Hämatologie und
internistische Onkologie,
Universitätsklinik für Innere Medizin V,
Innsbruck

Patient:innen mit schlechter Prognose: Medical Need

Trotz innovativer Behandlungsoptionen haben manche Patient:innen mit diffus großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL) nach wie vor eine schlechte Prognose. Prof. Ulrich Jäger beschreibt die Prognosefaktoren des DLBCL und gibt einen Überblick zum aktuellen DLBCL-Management. Darüber hinaus geht der Experte auf den Unmet Need im Erstlinien-Setting der Erkrankung ein.

Prinzip der CAR-T-Zellen und Datenlage in der Drittlinie

Prof. Jäger informiert über das Prinzip von CAR-T-Zellen und über die Durchführung der CAR-T-Zelltherapie. Sie erfahren welche CAR-T-Zell-Produkte in der Drittlinie zugelassen sind und welche Faktoren das Outcome der Therapie beeinflussen. Der Experte geht auch auf neue Ansätze bei CAR-T-Zellen ein.



Videostatement

Patient:innen mit schlechter
Prognose: Medical Need



12:14 Min.



Videostatement

Prinzip der CAR-T-Zellen und
Datenlage in der Drittlinie



12:41 Min.

Effizienz der CAR-T-Zell-Therapien: Phase-III-Studien ZUMA-7, TRANSFORM, BELINDA

Prof. Thomas Melchardt gibt einen Überblick zu den Effizienzdaten der prospektiv randomisierten Phase-III-Studien, die CAR-T-Zelltherapien in der Zweitlinie untersucht haben: ZUMA-7 mit Axicabtagene Ciloleucel, TRANSFORM mit Lisocabtagene maraleucel und BELINDA mit Tisagenlecleucel.

Videostatement

Effizienz der CAR-T-Zell-Therapien:
Phase-III-Studien ZUMA-7,
TRANSFORM, BELINDA



04:42 Min.

Erfolgsfaktoren der CAR-T-Zell-Therapie

Prof. Melchardt präsentiert Analysen zu möglichen Erfolgsfaktoren, die Hinweise auf den Ausgang einer CAR-T-Zelltherapie geben könnten. Konkret geht der Experte auf die CD19 Expression, die Tumormasse und den LDH-Level ein. Ein weiterer relevanter Aspekt für die klinische Praxis ist der Bedarf an Folgetherapien, und ob Patient:innen nach Erhalt einer CAR-T-Zelltherapien gegenüber dem Standard of Care begünstigt sind.

Videostatement

Erfolgsfaktoren der
CAR-T-Zell-Therapie



04:53 Min.

Real-World-Daten, Selektionsalgorithmus und Herausforderungen

OA Dr. Jakob Rudzki geht auf die momentane Studienlage von CAR-T-Zell-Therapien ein und beschreibt den Selektionsalgorithmus, der im österreichischen CAR-T-Netzwerk für die Auswahl der Zelltherapie geeigneten Patient:innen festgelegt wurde. Im Vergleich mit den Daten aus Österreich zeigt der Experte welche Erkenntnisse aus dem internationalen Studien- und Registervergleich gewonnen werden können. Neue Erkenntnisse betreffen auch neue Herausforderungen, wie die Aspekte der non-relapse mortality und der Komorbiditäten und des Alters der Patient:innen.

Videostatement

Real-World-Daten, Selektions-
algorithmus und Herausforderungen



27:09 Min.

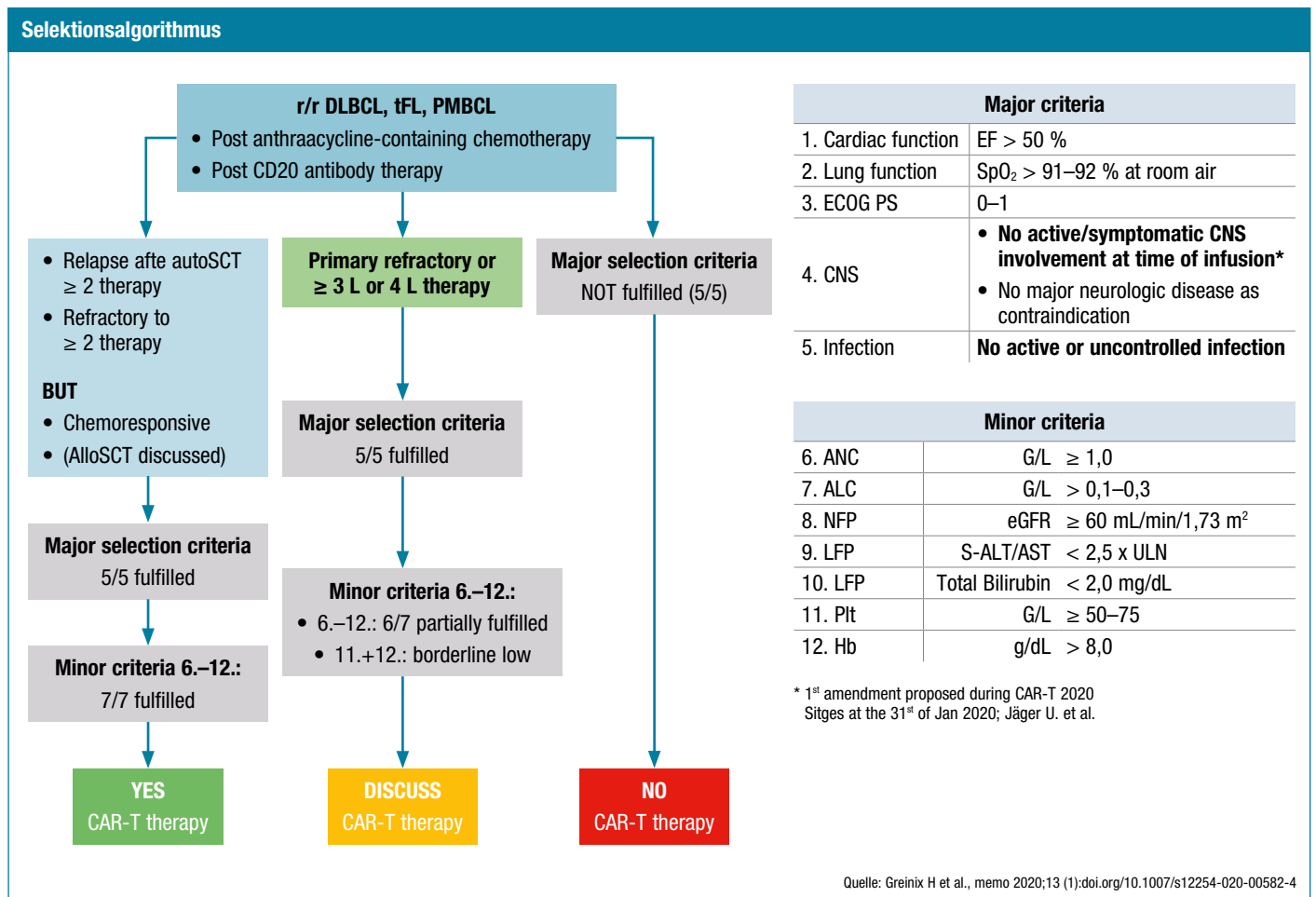
Real-Life-Erfahrungen mit CAR-T-Zellen bei Lymphom-Patient:innen in Österreich

Erstmalig konnten die bereits beim ASH 2023¹ und beim EHA-EBMT-CAR-T-Zell-Kongress in Rotterdam präsentierten Daten auch bei der ÖGHO-Frühjahrstagung 2023 der hämatologischen Community präsentiert werden. 2019 wurden im Rahmen der Gründung des Österreichischen CAR-T-Zell-Netzwerks, bestehend aus 6 CAR-T-Zentren (AKH Wien, St. Anna Kinderspital, Medizinische Universitätsklinik Graz, Ordensklinikum Linz Elisabethinen, Universitätsklinik der Paracelsus Medizinischen Privatuniversität, Salzburg, Universitätsklinik Innsbruck – vom Osten zum Westen aufgezählt), die Richtlinien für die kommerzielle CAR-T-Zell-Therapie des relapsierten/refraktären großzelligen B-Zell-Lymphoms in Bezug auf mehrere Aspekte reguliert: Es wurde ein landesweit geltendes Positionspapier formuliert, welches das CAR-T-Zentrum definierte², die Vorgehensweise der Patientenauswahl gemäß einem konsensuell definierten Algorithmus reguliert – unter Anwendung von Haupt- und Nebenselektionskriterien – und zum Ziel gesetzt, alle neuen Erkenntnisse im zeitlichen Verlauf in den Selektionsalgorithmus zu implementieren. Somit soll der

Selektionsalgorithmus ein lebendiger und zeitangepasster Algorithmus bleiben. Damit wird gewährleistet, dass es zu keinem unnötigen Patiententourismus kommt, sehr wohl aber zu einem regen Austausch von Patient:innen in Hinblick auf die Möglichkeit der Studienteilnahme, da nicht in jedem CAR-T-Zentrum das idente Angebot an Studien vorliegen kann. In lokalen Tumorboards wird unter Anwendung des Selektionsalgorithmus und der Evaluation des vorliegenden Studienportfolios die bestmögliche Therapieentscheidung individuell für die/den einzelnen Patient:in getroffen. Diese Patient:innen werden in einem gemeinsamen Register erfasst und nach Ablauf einer Zeitperiode von aktuell 3 Jahren einer gemeinsamen Analyse unterzogen.

Selektionsalgorithmus

Der Selektionsalgorithmus beschreibt im Grunde drei Szenarien: eine absolute Befürwortung der/des für CAR-T geeigneten Patient:in unter Erfüllung aller Haupt- und Nebenkriterien. Diese umfassen die



wichtigsten Organfunktionen und damit die Komorbiditäten der/des Patient:in sowie deren klinische Relevanz durch vorgegebene Richtwerte und durch die Nebenselektionskriterien weitere klinische Aspekte, die beispielsweise durch die Vortherapien hervorgerufen werden können (z. B. Hämatotoxizität, wobei dies indirekt die Knochenmarkreserve und somit letztlich auch die Machbarkeit eines Produktes [Anzahl der absoluten Lymphozyten vor der Leukapherese], aber auch die LFPs und NFPs reflektiert). Zeitgleich ermöglicht der Algorithmus aber auch die Definition einer/eines Patient:in, die/der durch Nichterfüllung der Hauptkriterien keinen geeigneten Fall für eine CAR-T-Zell-Therapie darstellt. Als Beispiel ein:e herzwachere:r Patient:in (Pumpfunktion mit einer EF < 50 %) oder ein:e Patient:in, die/der einen aktiven Infekt durchlebt und somit ebenso nicht für eine CAR-T-Zell-Therapie mit potenziell auch schweren Nebenwirkungen wie Cytokine Release Syndrome (CRS) oder neurologischen Nebenwirkungen (= ICANS – Immune Efeor Cell-associated neurological Toxicity Syndrome) geeignet ist. Anfänglich war auch die ZNS-Beteiligung eine Kontraindikation für die CAR-T-Zell-Therapie in Anlehnung an die Zulassungsstudien von Kymriah® und Yescarta®.^{3,4} Bereits beim EHA-EBMT-CAR-T-Zell-Kongress 2020 in Sitges, Spanien, wurde dieser dem Amendment unterzogen, sodass auch Patient:innen der Zugang gewährt werden sollte, die eine kontrollierbare ZNS-Manifestation aufweisen, in Anlehnung an die Zulassungsstudie TRANSCEND NHL 001 von Breyanzi® (Lisocabtagen-Maraleucel).^{5,6} Auf diese Weise wurde bereits sehr kurzfristig nach Präsentation des Netzwerks und des Selektionsalgorithmus dieses Amendment vorgenommen.

Ergebnisse

Die Real-World-Daten der österreichischen Zentren können im internationalen Vergleich den US-Zentren (sehr Axi-Cel-lastig agierend) und den wohl repräsentativsten europäischen Daten des DESCAR-T-Registers sehr gut standhalten. Die französischen Daten wurden auch mit beiden Produkten generiert, womit die Vergleichbarkeit nochmals besser gegeben ist. Natürlich sind die Daten des österreichischen Netzwerks (AT CAR-T) – basierend auf 65 infundierten Patient:innen – limitiert, dennoch zeigen sich zwei wichtige Grundaspekte als Zusammenfassung:

- a) die Ansprechraten Axi-Cel: CR: 64,7 %, PR: 5,9 %; Tisa-Cel: CR: 48,4 %, PR: 16,1 % im Vergleich mit DESCAR-T: Axi-Cel: CR: 60,3 %, PR: 20,1 %; Tisa-Cel: CR: 42,1 %, PR: 24 % und im Vergleich mit dem US-Konsortium (Axi-Cel: CR: 64 %, PR: 18 %) sowie CIBMTR (Axi-Cel: CR: 55 %, PR: 18 %).^{1, 7–9}, erreicht unter
- b) dramatischer Reduktion der Nebenwirkungsraten betreffend CRS Grad ≥ 3 (Axi-Cel: 6 %; Tisa-Cel: 0 %) und ICANS Grad ≥ 3 (Axi-Cel: 14,7 %; Tisa-Cel: 3,2 %).¹

Bedingt sind diese verbesserten Daten vermutlich auch dadurch, dass es im Vorfeld gelungen ist, die Dynamik der meisten Patient:innen mit einer Bridging-Therapie zu zügeln (Anzahl der Patient:innen, die Bridging erhielten – Axi-Cel: 85 % und Tisa-Cel: 90 %).¹

Zudem konnte anhand des revidierten Algorithmus gezeigt werden, dass die CAR-T-Zell-Therapie in der Zweitlinie des diffus großzelligen B-Zell-Lymphoms angelangt ist (r/r LBCL innerhalb von 12 Monaten), aber auch, dass das Wirkspektrum der CAR-T-Zelltherapie durch neue Indikationen ein sich erweiterndes ist (revidierte Algorithmen für r/r folliculäres Lymphom und r/r Mantelzell-Lymphom). In dieser „revised version“ des Selektionsalgorithmus wird ebenso eine Lockerung der Selektionskriterien eingearbeitet, die aufgrund der aktuellen Datenlage als legitim angesehen wird, ohne Gefahr zu laufen, die erreichten Ziele

durch eine zu lockere Patientenselektion dann doch zu verfehlen. Ziel der Präsentation war es, diese Aspekte aufzubringen, aber auch die Sinnhaftigkeit einer Fortführung zu untermauern – unter der Prämisse der Weitung, aber unter anhaltender Kontrolle der sehr guten Remissionsdaten. Denn auf diese Weise gelingt es uns allen, mit den vorhandenen wirtschaftlichen Ressourcen gewissenhaft und sorgsam umzugehen, aber auch primär jene Patient:innen zu erreichen, die auf lange Sicht gesehen „als Langzeitansprecher:innen“ von der Therapie profitieren. ■

¹ Rudzki JD, Jaeger U, Wolf D et al. Stringent Nationwide Selection Criteria for CAR-T Cell Therapy Ensure Favourable Outcome of Patients with LBCL – First Data from the Austrian CAR-T Network. *Blood* 2022; 140(Supplement 1):6661–6663.

² Greinix HT, Attarbaschi A, Girschikofsky M et al. Ensuring center quality, proper patient selection and fair access to chimeric antigen receptor T-cell therapy: position statement of the Austrian CAR-T Cell Network. *memo – Magazine of European Medical Oncology*; 13(1):27–31

³ Schuster SJ, Bishop MR, Tam CS et al. Tisagenlecleucel in Adult Relapsed or Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma. *The New England journal of medicine* 2018; 380(1):1804980–56.

⁴ Neelapu SS, Locke FL, Bartlett NL et al. Axicabtagene Ciloleucel CAR T-Cell Therapy in Refractory Large B-Cell Lymphoma. *The New England journal of medicine* 2017; 377(26):2531–2544.

⁵ Abramson JS, Palomba L, Gordon LI et al. Transcend NHL 001: Immunotherapy with the CD19-Directed CAR T-Cell Product JCAR017 Results in High Complete Response Rates in Relapsed or Refractory B-Cell Non-Hodgkin Lymphoma. *Blood* 2016; 128(22):4192–4192.

⁶ Abramson JS, Palomba ML, Arnason JE et al. Lisocabtagene maraleucel (liso-cel) treatment of patients (pts) with relapsed/refractory (R/R) B-cell non-Hodgkin lymphoma (NHL) and secondary CNS lymphoma: Initial results from TRANSCEND NHL 001. *J Clin Oncol* 2019; 37(15_suppl):7515–7515.

⁷ Bachy E, Gouill SL, Blasi RD et al. A real-world comparison of tisagenlecleucel and axicabtagene ciloleucel CAR T cells in relapsed or refractory diffuse large B cell lymphoma. *Nat Med* 2022; 28(10):2145–2154.

⁸ Nastoupil LJ, Jain MD, Feng L et al. Standard-of-Care Axicabtagene Ciloleucel for Relapsed or Refractory Large B-Cell Lymphoma: Results From the US Lymphoma CAR T Consortium. *J Clin Oncol Official J Am Soc Clin Oncol* 2020; JCO1902104.

⁹ Pasquini MC, Locke FL, Herrera AF et al. Post-Marketing Use Outcomes of an Anti-CD19 Chimeric Antigen Receptor (CAR) T Cell Therapy, Axicabtagene Ciloleucel (Axi-Cel), for the Treatment of Large B Cell Lymphoma (LBCL) in the United States (US). *Blood* 2019; 134 (Supplement_1):764–764.

ÄRZTLICHER FORTBILDUNGSANBIETER:

Österreichische Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie
Onconovum.academy – OeGHO Akademie für Aus- und Fortbildung GmbH

LECTURE BOARD:

OA Dr. Christoph Kamhuber
Priv.-Doz. Dr. Daniel Heintel



Impressum

Herausgeber: MedMedia Verlag und Mediaservice GmbH, Seidengasse 9/Top 1.1, 1070 Wien. **Produktion:** Bernhard Mayer. **Redaktion:** Dr.ⁱⁿ Katharina Ostermann. **Lektorat:** onlinelektorat.at • Sprachdienstleistungen. **Grafik:** katharina.blieberger.at. **Coverfoto:** David-A-Litman – shutterstock.com. **Print:** Donau Forum Druck Ges.m.b.H., 1230 Wien. **Druckauflage:** 2.000. **Allgemeine Hinweise:** Namentlich gekennzeichnete Beiträge geben die persönliche und/oder wissenschaftliche Meinung des jeweiligen Autors wieder und fallen somit in den persönlichen Verantwortungsbereich des Verfassers. Entgeltliche Einschaltungen gemäß § 26 Mediengesetz fallen in den Verantwortungsbereich des jeweiligen Auftraggebers; sie müssen nicht die Meinung von Herausgeber, Reviewer oder Redaktion wiedergeben. Angaben über Dosierungen, Applikationsformen und Indikationen von pharmazeutischen Spezialitäten müssen vom jeweiligen Anwender auf ihre Richtigkeit überprüft werden. Trotz sorgfältiger Prüfung übernehmen Medieninhaber und Herausgeber keinerlei Haftung für drucktechnische und inhaltliche Fehler. Der besseren Lesbarkeit halber werden Personen- und Berufsbezeichnungen nur in einer Form verwendet. Sie sind selbstverständlich gleichwertig auf alle Geschlechter bezogen. Die Fotocredits sind jeweils am Anfang eines Artikels in der Reihenfolge ihrer Abbildung angeführt. Alle Rechte, insbesondere das Recht der Vervielfältigung und Verbreitung sowie der Übersetzung, vorbehalten. Kein Teil des Werkes darf in irgendeiner Form (Fotokopie, Mikrofilm oder ein anderes Verfahren) ohne schriftliche Genehmigung des Verlages reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme gespeichert, verarbeitet, vervielfältigt, verwertet oder verbreitet werden. Die gesetzliche Offenlegung gemäß § 25 Mediengesetz finden Sie unter www.medmedia.at/home/impressum.

Der Druck dieser Ausgabe und die Programmierung des E-Learnings wurden durch einen finanziellen Beitrag der Firma Gilead Sciences GesmbH unterstützt. Auf die Inhalte hat die genannte Firma keinerlei Einfluss genommen.

Bitte beantworten Sie die nachfolgenden Multiple-Choice-Fragen. Für den Erwerb von **2 DFP-Punkten** müssen **5 von 7 Fragen** korrekt beantwortet sein. Eine Frage gilt als richtig beantwortet, wenn alle möglichen richtigen Antwortoptionen angekreuzt sind. Die erlangten Punkte werden direkt Ihrem Online-Fortbildungskonto gutgeschrieben. **Um die DFP-Fragen richtig beantworten zu können, beachten Sie bitte die multimedialen Inhalte.**

So kommen Sie zu Ihren Punkten:

- **Online:** www.diepunkteon.at/DLBCL-2nd-line oder www.meindfp.at – dort haben Sie auch die Möglichkeit, die Teilnahmebestätigung herunterzuladen.
- **Post:** Mag. Doris Harreither, MedMedia Verlag und Mediaservice GmbH, Seidengasse 9/Top 1.1., 1070 Wien
- **Fax:** +43 1/522 52 70
- **Einsendeschluss:** 11. Juli 2025 (für Post und Fax)

Bitte entnehmen Sie unserer Datenschutzerklärung unter www.medmedia.at/home/datenschutz/, wie wir Ihre personenbezogenen Daten verarbeiten und welche Rechte Sie haben.

				1	9		
--	--	--	--	---	---	--	--

Geburtsdatum

						-		
--	--	--	--	--	--	---	--	--

ÖÄK-Arztnummer

Name

Telefon oder E-Mail

Ordinationsstempel

Bitte geben Sie Ihre E-Mail-Adresse an, um im Falle eines nicht bestandenen Kurses benachrichtigt zu werden.

1. Wie ist das mediane Überleben von Patient:innen mit DLBCL, die eine primär refraktäre Erkrankung haben oder ein Rezidiv innerhalb von 12 bzw. 24 Monaten erleiden? (1 richtige Antwort)

- 6 bzw. 7,2 Monate
- 12 bzw. 24 Monate
- 36 bzw. 48 Monate

2. Um wie viel besser ist das Gesamtüberleben von Patient:innen mit DLBCL in der 3. Linie bei Einsatz von CAR-T-Zellen im Vergleich zur konventionellen Therapie? (1 richtige Antwort)

- gar nicht
- doppelt so gut
- 4-mal so gut

3. Welche Aussage ist richtig: (1 richtige Antwort)

- Im 1. Rezidiv des DLBCL führt jedes CAR-T-Zell-Produkt zu einem Überlebensvorteil im Vergleich zur autologen Transplantation.
- Zumindest 2 CAR-T-Zell-Produkte führten in Phase-III-Studien zu einem Vorteil im primären Endpunkt im Vergleich zur autologen Transplantation.
- Aufgrund der Erfolge der CAR-T-Zell-Therapien in der 2. Linie sollten alle Patient:innen in der 1. Therapielinie einer autologen Transplantation zugeführt werden.
- Alle Patient:innen mit Lymphomerkkrankungen können unabhängig von der Histologie einer CAR-T-Zell-Therapie zugeführt werden.

4. Welche Aussage ist falsch: (1 richtige Antwort)

- Die Anzahl der erhaltenen Drittlinietherapien ist in der ZUMA-7 Studie ident – unabhängig davon, ob die Patient:innen zuvor eine autologe Transplantation oder eine CAR-T-Zell-Therapie erhalten haben.
- LDH-Erhöhung oder große Lymphome hatten einen Einfluss auf die Effizienz von Axi-Cel in der ZUMA-7-Studie.
- Bei ausgewählten Patient:innen kann eine autologe Transplantation nach Versagen einer CAR-T-Zell-Therapie mit Erfolg durchgeführt werden.

5. Was waren und sind die Ziele des österreichischen CAR-T-Zell-Netzwerkes? (4 richtige Antwort)

- einen Zugang zur CAR-T-Zell-Therapie und möglicherweise zugleich das Erreichen einer hohen Ansprechrate zu ermöglichen
- den Austausch zwischen CAR-T-Zentren in Bezug auf aktuell rekrutierende Studien zu fördern
- die individuelle Entscheidung der lokalen Tumorboards zu beschränken
- Patiententourismus zu unterbinden
- eine Patientenselektion durchzuführen, um eine teure Therapie nur wenigen Patient:innen zukommen zu lassen
- ein CAR-T-Zentrum in seiner Tätigkeit mit Versorgung im Sinne einer sicheren Anwendung der Therapie, aber auch der Nachsorge der Patient:innen sowie Strukturvoraussetzungen eines solchen Zentrums und Aufbau von interdisziplinären klinischen Berufsgruppen, um eine optimale Führung der CAR-T-Patient:innen zu gewährleisten, zu definieren

6. Ist CAR-T-Zell-Therapie in der Zweitlinie beim LBCL möglich? (2 richtige Antwort)

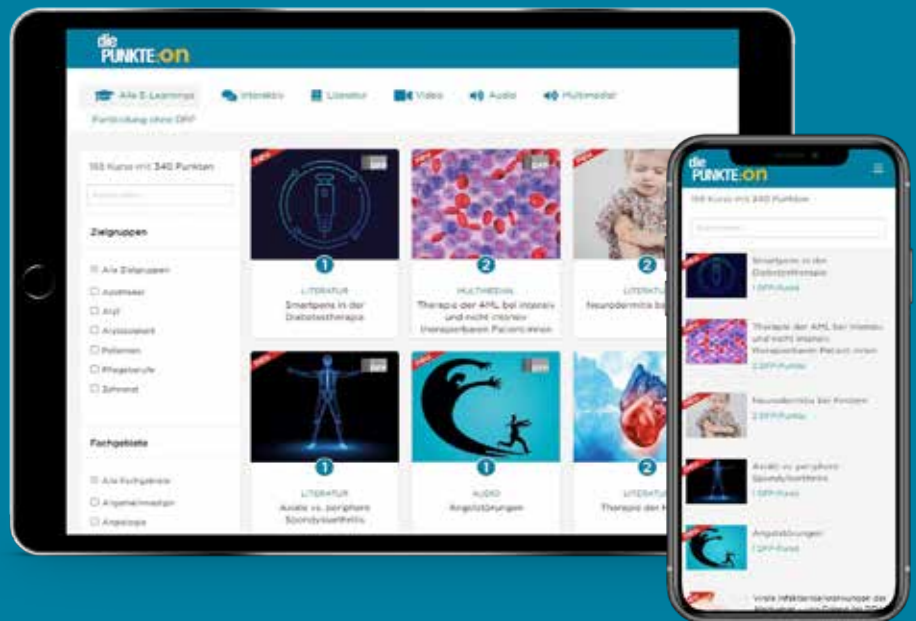
- Die ZUMA-7-Studie ermöglichte die Grundlage für die Zulassungserweiterung der vorliegenden CAR-T-Zell-Therapie und somit die Therapie bereits ab der 2L mit Axicabtagen-Ciloleucel.
- Die CAR-T-Zell-Therapie ist in allen europäischen Ländern eine Therapieoption bei Versagen der 1L-Therapie.
- Neben der ZUMA-7-Studie konnte auch eine weitere Studie den positiven und überlegenen Effekt der CAR-T-Zell-Therapie in der 2L gegenüber dem SOC (Standard of Care: HD-CTx und anschließende autologe Stammzelltransplantation) bestätigen.
- CAR-T-Zell-Therapie ist in Österreich bereits ab der 1L bei LBCL zugelassen.

7. Gibt es allgemeine Restriktionen bezüglich der CAR-T-Zell-Therapie? (2 richtige Antwort)

- Es gibt keine Alterslimitierung bei CAR-T-Patient:innen weltweit. Dennoch ist die NRM (Non-relapsed Mortality) bei älteren Patient:innen deutlich höher und die Komplikationsrate speziell bei den neurologischen Nebenwirkungen limitierend und oft ein großes klinisches Problem.
- Die Lymphommasse korreliert mit dem Ausmaß an möglichen Nebenwirkungen wie CRS und ICANS. Beeinflusst werden beide Nebenwirkungen in direkter Form durch eine zuvor durchgeführte Bridging Therapy im Sinne einer gleichermaßen wirksamen Reduktion von CRS und ICANS.
- Infektionen spielen bei CAR-T-Zell-Therapie eine völlig unbedeutende Rolle, wenn überhaupt nur nach der lymphodepletierenden Chemotherapie.
- ECOG PS, Diabetes, Alter > 65 Y und erhöhte Ferritinlevel sind prognostisch wirksame Parameter im Zusammenhang mit der NRM-Post-CAR-T-Zell-Behandlung.

Wenn Fortbildung punktet ...

- ✓ Mehr als 160 Kurse
- ✓ Mehr als 300 DFP-Punkte



www.diepunkteon.at



kompetent | effizient | innovativ

Fachkurzinformation YESCARTA 0,4 – 2 x 108 Zellen Infusionsdispersion.

Pharmakotherapeutische Gruppe: Sonstige antineoplastische Mittel, ATC-Code: L01XX70 Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Jeder patientenspezifische Yescarta-Infusionsbeutel enthält Axicabtagen-ciloleuceel in einer chargenabhängigen Konzentration autologer T-Zellen, die genetisch modifiziert wurden, um einen gegen CD19 gerichteten chimären Antigenrezeptor zu exprimieren (CAR-positive lebensfähige T \rightarrow Zellen). Das Arzneimittel ist in einem Infusionsbeutel abgepackt, der insgesamt eine Zell \rightarrow Infusionsdispersion mit einer Zieldosis von 2×10^6 Anti-CD19-CAR-positiven, lebensfähigen T-Zellen pro kg Körpergewicht (Spanne: $1 \times 10^6 - 2 \times 10^6$ Zellen/kg), mit maximal 2×10^8 Anti-CD19-CAR-positiven, lebensfähigen T-Zellen, die in einer Lösung zur Kryokonservierung suspendiert sind, enthält. Jeder Infusionsbeutel enthält ca. 68 ml Infusionsdispersion. Sonstige Bestandteile: Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Jeder Beutel YESCARTA enthält 300 mg Natrium und 3,4 ml Dimethylsulfoxid (DMSO). Yescarta kann Reste von Gentamicin enthalten. Cryosor CS10 (enthält DMSO), Natriumchlorid, Humanalbumin. Anwendungsgebiete: Yescarta wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit diffus großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL) und hochmalignem B-Zell-Lymphom (HGBL), das innerhalb von 12 Monaten nach Abschluss einer Erstlinien-Chemoimmuntherapie rezidiviert oder gegenüber dieser refraktär ist. Yescarta wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem (r/r) DLBCL und primär mediastinalem großzelligem B Zell-Lymphom (PMBCL) nach zwei oder mehr systemischen Therapien. Yescarta wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit r/r folliculärem Lymphom (FL) nach drei oder mehr systemischen Therapien. Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der genannten sonstigen Bestandteile oder gegen Gentamicin (ein möglicherweise im Spurenbereich vorhandener Rückstand). Die Kontraindikationen der Chemotherapie zur Lymphodepletion müssen berücksichtigt werden. Inhaber der Zulassung: Kite Pharma EU B.V., Tufsteeen, 2132 NT Hoofddorp, Niederlande. Rezept- und apothekenpflichtig, NR. Weitere Angaben zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit, sowie Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation. ▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Jeder Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu Yescarta ist zu melden an Gilead Sciences, E-Mail: Safety_FC@gilead.com, und/oder über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich, Fax: +43 (0) 50 555 36207, Website: www.basg.gv.at AT-YES-0123

SEINE GESCHICHTE NEU ERZÄHLT

CAR-T-Zelltherapie

YESCARTA[®] für Patienten mit DLBCL oder HGBL in der zweiten Therapielinie^{*,1}

55% LEBEN

nach 4 Jahren vs. 46% mit Standardtherapie²
(95% KI; 47,0–61,6)

**60% REDUKTION des
RISIKOS für Events¹**

HR: 0,398 (95% KI; 0,308–0,514); $P < 0,0001^{**}$



2L: Zweitlinie; **CAR:** Chimeric Antigen Receptor; **CR:** komplettes Ansprechen, **DLBCL:** diffus großzelliges B-Zell-Lymphom; **EFS:** ereignisfreies Überleben; **HGBL:** hochmalignes B-Zell-Lymphom; **KI:** Konfidenzintervall; **M:** Monat; **NE:** nicht bestimmbar; **mPFS:** medianes progressionsfreies Überleben; **SOC:** Standard-of-Care.

* Yescarta[®] wird u. a. angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit diffus großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL) und hochmalignem B-Zell-Lymphom (HGBL), das innerhalb von 12 Monaten nach Abschluss einer Erstlinien-Chemoimmuntherapie rezidiert oder gegenüber dieser refraktär ist.

** Yescarta[®] mEFS 8,3 Monate (95% KI; 4,5–15,8) vs. SOCT mEFS 2,0 Monate (95% KI; 1,6–2,8).

¹ Yescarta[®] Fachinformation, Stand Juli 2023

² Westin J. et al., Survival with Axicabtagene Ciloleucel in Large B-Cell Lymphoma, NEJM, June 2023