

Europäische Kommission erteilt Zulassung für zwei CAR-T-Zelltherapeutika

Mit der Zulassung von zwei zellbasierten Gentherapie-Arzneimitteln, so genannten CAR-T-Zelltherapeutika, hat die Europäische Kommission (EC, European Commission) den Weg für eine neue innovative Therapie freigegeben. Die Arzneimittel Yescarta (Axicabtagene Ciloleucel) und Kymriah (Tisagenlecleucel) dienen der Behandlung von Patienten mit bestimmten Arten von Blutkrebs. Sie bieten eine zusätzliche Therapieoption für eine Gruppe von Krebspatienten, die auf mehrere konventionelle Behandlungen nicht angesprochen haben.

„Die Zulassung markiert einen weiteren Meilenstein in der Entwicklung eines völlig neuen, immunologischen Therapieansatzes für die Behandlung schwerer Krankheiten. In nur wenigen Jahrzehnten hat sich die Gentherapie von einem vielversprechenden Konzept zu einer realen Therapieoption für weitgehend unbehandelbare Stadien bestimmter Krebsformen entwickelt“, sagt Prof. Klaus Cichutek, Präsident des Paul-Ehrlich-Instituts. „Ich freue mich, dass Experten des Paul-Ehrlich-Instituts zu Entwicklung und Bewertung regulatorisch beitragen konnten, um Patienten diese neue Therapieoption zu erschließen.“

Kymriah und Yescarta gehören zur Gruppe der Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP, Advanced Therapy Medicinal Products). Diese müssen vor der Marktzulassung in der EU das zentralisierte Zulassungsverfahren durchlaufen. Speziell für diese Arzneimittelgruppe wurde der Ausschuss für neuartige Therapien (CAT, Committee for Advanced Therapies) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA, European Medicines Agency) etabliert, der federführend die wissenschaftliche Bewertung von Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit übernimmt. Das Paul-Ehrlich-Institut stellt aktuell die Vorsitzende des CAT und ein weiteres Mitglied und Vertreter.

Für die Herstellung von CAR-T-Zellen werden dem Patienten T-Zellen, die zu den weißen Blutkörperchen (Lymphozyten) gehören, entnommen, außerhalb des Körpers mit Hilfe eines viralen Gentransfervektors mit dem Gen eines chimären Antigenrezeptor (CAR) ausgestattet, anschließend vermehrt und dann intravenös verabreicht. Die so genetisch modifizierten Immunzellen können Krebszellen im Körper gezielt abtöten.

Kymriah wurde für die Therapie einer Unterform der Leukämie (B-ALL, akute lymphatische Leukämie des B-Zelltyps) bei Kindern und einer Unterform einer Tumorerkrankung der Lymphknoten (diffuses großzelliges B-Zell-Lymphom) zugelassen. Die Yescarta-Zulassung betrifft die Behandlung des diffusen großzelligen und des mediastinalen B-Zell-Lymphoms.

Die häufigsten und schwerwiegendsten Nebenwirkungen bei dieser Art von Therapie sind ein Zytokinfreisetzungssyndrom mit Fieber und Blutdruckabfall sowie eine vorübergehende Beeinträchtigung des zentralen Nervensystems. Diese u.U. lebensbedrohlichen Nebenwirkungen können durch medizinische Maßnahmen kontrolliert werden. Die CAR-T-Zelltherapie wird in qualifizierten Therapiezentren durch geschultes medizinisches Fachpersonal erfolgen.

Weitere Informationen werden in Kürze auf den Seiten der EMA zur Verfügung gestellt werden.