

Helsedirektoratet
v/ Anne Forus
Postboks 220 Skøyen
0213 Oslo

Vår ref.: 2018/99

Deres ref.: 18/30150

Dato: 18.03.2019

Godkjenning av genterapi – Yescarta

Helsedirektoratet har mottatt søknad om godkjenning av genterapien Yescarta etter bioteknologiloven §6-3 fra Gilead Sciences Norway AS. Yescarta er en immunogenterapimetode (CAR-T) som kan brukes til behandling av voksne pasienter med tilbakevendende eller refraktær diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL) og primært mediastinalt storcellet B-cellelymfom (PMBCL). Yescarta har sentral markedsføringstillatelse fra EMA, og fikk norsk markedsføringstillatelse 03.09.2018. Metodevurdering er igangsatt.

Yescarta har i prinsippet samme virkemekanisme som en tidligere godkjent genterapi (Kymriah), men benytter en annen virusvektor for å levere genene til cellene, og har et annet såkalt kostimulerende domene som skal forsterke effekten. En mulig alvorlig bivirkning med behandlinger med CAR-T er såkalt cytokinfrigjøringsyndrom (Cytokine Release Syndrome - CRS), en systemisk betennelsesreaksjon som kan medføre alt fra milde til alvorlige reaksjoner som i verste fall kan være livstruende. Flertallet av pasienter som behandles med CAR-T får CRS. Ved behandling med Yescarta fikk 5 av 19 pasienter CRS av alvorligste grad. Bivirkningen er imidlertid normalt håndterbar ved nøye oppfølging på sykehuset.

Brev ble oversendt Bioteknologirådet den 29.11.2018, i tråd med Bioteknologilovens §6-3 tredje ledd. Ytterligere informasjon ble ettersendt fra Helsedirektoratet 13.03.2019. Bioteknologirådet mener at vilkårene for godkjenning etter Bioteknologiloven er oppfylt, og har ingen ytterligere merknader dersom SLV gir sin godkjenning.

Med vennlig hilsen



Kristin Halvorsen
leder



Ole Johan Borge
direktør

Saksbehandler: Seniorrådgiver Sigrid Bratlie