

Gilead: KITE reicht Biologics Licence Application-Antrag für seine zweite CAR-T-Zelltherapie bei der FDA ein

Eine "Biologics License Application" (BLA) wurde bei der U.S. Food and Drug Administration (FDA) von Kite für die CAR-T-Zelltherapie KTE-X19 zur Zulassung beim refraktären/rezidierten Mantelzelllymphom (r/r MCL) eingereicht.

Die Einreichung der BLA basiert auf den Daten der ZUMA-2-Studie, die eine Gesamtansprechrate von 93%, davon 67% mit komplettem Ansprechen, gezeigt hat und die nach einer Infusion der Anti-CD19-CAR-T-Zelltherapie KTE-X19 erfolgte.

Die Sicherheitsanalyse für unerwünschte Wirkungen von Grad 3/4 beinhaltet ein Zytokinfreisetzungssyndrom bei 15% und neurologische Ereignisse bei 31% der Patienten.

Die Ergebnisse wurden soeben auf dem ASH veröffentlicht (1).

Quelle: Kite, Gilead

Literatur:

(1) Wang M et al. KTE-X19, an Anti-CD19 Chimeric Antigen Receptor (CAR) T Cell Therapy, in Patients (Pts) With Relapsed/Refractory (R/R) Mantle Cell Lymphoma (MCL): Results of the Phase 2 ZUMA-2 Study, ASH 2019, [#754](#)