

MCL: EMA nimmt Zulassungsantrag für CAR-T-Zell-Therapie KTE-X19 an

Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) hat den Zulassungsantrag für die CAR-T-Zell-Therapie KTE-X19 zur Behandlung erwachsener Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem Mantelzell-Lymphom (MCL) angenommen.

Der Zulassungsantrag wurde auf Basis der einarmigen Phase-II-Studie ZUMA-2 gestellt, die nach einer einzigen Infusion KTE-X19 eine Gesamtansprechrate von 93%, davon 67% komplettes Ansprechen gezeigt hat (medianer Follow-up: 12,3 Monate). Ein Zytokin-Freisetzungssyndrom von Grad 3/4 trat bei 15%, neurologische Ereignisse bei 31% auf.

Quelle: Gilead/Kite