

Verkeersdeelname: Tisagenlecleucel

Afkortingen:

DRUID = Driving under the influence of Drugs, Alcohol and Medicines. (Europees gesubsidieerd onderzoeksproject naar de invloed van drugs, alcohol en geneesmiddelen op de verkeersveiligheid).

SPC = summary of product characteristics

Datum literatuursearch: 30-05-2024

CONCLUSIE

KNMP Geneesmiddel Informatie Centrum heeft tisagenlecleucel ingedeeld in categorie III op basis van de SmPC. Dit is vergelijkbaar met het risico in het verkeer van een bloedalcoholconcentratie van > 0,8 promille.

Patiënten die tisagenlecleucel krijgen hebben een risico op gewijzigd of verminderd bewustzijn of gewijzigde of verminderde coördinatie en moeten gedurende 8 weken na infusie afzien van het besturen van een voertuig.

OVERWEGINGEN EN AANVULLENDE OPMERKINGEN

Naast de veiligheidsbeoordeling van de fabrikant onder 424 patiënten in meerdere behandelcentra zijn er geen andere onderzoeken beschikbaar.

Tisagenlecleucel is een autologe immunocellulaire kankertherapie waarbij de eigen T-cellen worden geherprogrammeerd. Het bestaat uit autologe T-cellen die ex vivo genetisch gemodificeerd zijn door gebruik te maken van een lentivirale vector die voor een anti-CD19 chimere antigeenreceptor (CAR) codeert. De cellen worden ook wel aangeduid als CAR-T cellen.

Komt in de cerebrospinale vloeistof terecht en verblijft daar tot 1 jaar. Aanwezigheid van tisagenlecleucel in het bloed en beenmerg is na 2 jaar aangetoond. De meeste neurologische bijwerkingen traden op binnen 8 weken na infusie en waren tijdelijk van aard. Om deze reden wordt aanbevolen om gedurende 8 weken na infusie geen deel te nemen aan het verkeer en daarna pas als de bijwerkingen verdwenen zijn.

Classificaties

Bron	Resultaten/ opmerkingen
DRUID: Classification of medicinal drugs and driving: Co-ordination and synthesis report. 4.4.1 (21-07-2011)	DRUID heeft dit geneesmiddel niet ingedeeld.

SPC**Bron**

SPC Kymriah,
26-04-2023

Resultaten/ opmerkingen**4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen**

Kymriah heeft grote invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Vanwege de kans op neurologische bijwerkingen, zoals verandering in de psychische gesteldheid of epileptische insulten, hebben patiënten die Kymriah krijgen een risico op gewijzigd of verminderd bewustzijn of gewijzigde of verminderde coördinatie en moeten ze gedurende 8 weken na Kymriah infusie afzien van autorijden of het bedienen van zware of potentieel gevaarlijke machines.

Relevante bijwerkingen

De veiligheidsbeoordeling is gebaseerd op een totaal van 424 patiënten die Kymriah ontvingen in drie pivotale klinische onderzoeken in meerdere centra.

Heel vaak ($\geq 1/10$): Vermoeidheid

Vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$): delier, slaapstoornis, duizeligheid, perifere neuropathie, tremor, motorische disfunctie, epileptisch insult, verminderd gezichtsvermogen.

De meeste neurologische bijwerkingen traden op binnen 8 weken na infusie en waren tijdelijk van aard. Klinische manifestaties van neurologische bijwerkingen omvatten verminderd bewustzijn, epileptische insulten en verwarde toestand of delier.

	Contra-indicatie	Actie	Categorie	Datum
Beslissing	Ja	Ja	III	13-06-2024