

Verkeersdeelname: Axicabtagene ciloleucel



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 axicabtagene ciloleucel 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 axicabtagene ciloleucel 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 397 patiënten in meerdere behandelcentra zijn er geen andere onderzoeken beschikbaar.

Axicabtagene ciloleucel is een autologe immunocellulaire kankertherapie waarbij de eigen T-cellen worden geherprogrammeerd. Het bestaat uit autologe T-cellen die ex vivo genetisch gemodificeerd zijn via retrovirale transductie om een anti-CD19 chimere antigeenreceptor (CAR) tot expressie te brengen. De cellen worden ook wel aangeduid als CAR-T cellen. De anti-CD19 CAR-positieve levensvatbare T-cellen worden geëxpandeerd en weer bij de patiënt toegediend waar ze doelcellen die CD19 tot expressie brengen, kunnen herkennen en elimineren (1).

(1) IM-kennisbank geraadpleegd op 5 juni 2024

Aanwezigheid van axicabtagene ciloleucel in het bloed is tot 3 maanden aangetoond.

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****Resultaten/ opmerkingen**

SPC Yescarta, 24-07-2023

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen

Yescarta heeft grote invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Vanwege de kans op neurologische voorvallen, met inbegrip van veranderde psychische toestand of insulten, mogen patiënten niet rijden en geen zware of mogelijk gevaarlijke machines bedienen tot minstens 8 weken na de infusie of totdat neurologische bijwerkingen zijn verdwenen.

Relevante bijwerkingen

De veiligheidsbeoordeling is gebaseerd op een totaal van 397 patiënten die Yescarta ontvingen in drie pivotale klinische onderzoeken in meerdere centra.

Heel vaak ($\geq 1/10$): Duizeligheid, slapeloosheid, tremor, delier
Vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$): insulten, afgenomen gezichtsvermogen.

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