

## Verkeersdeelname: Lisocabtageen maraleucel



### 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 lisocabtageen maraleucel 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 lisocabtageen maraleucel hebben een risico op neurologische bijwerkingen, waaronder veranderde psychische gesteldheid. Ze moeten gedurende 4 weken na infusie afzien van het besturen van een voertuig.

### OVERWEGINGEN EN AANVULLENDE OPMERKINGEN

Naast de veiligheidsbeoordeling van de fabrikant onder 561 patiënten in meerdere behandelcentra zijn er geen andere onderzoeken beschikbaar.

Lisocabtageen maraleucel is een samenstelling van CD8-positieve en CD4-positieve autologe T-cellen die genetisch zijn gemodificeerd tot CAR-T-cellen. Lisocabtageen maraleucel is gericht tegen CD19, dat tot expressie komt op het celoppervlak van tumoren en normale B-cellen. Binding van CAR-T-cellen aan CD19 leidt tot activatie en proliferatie van CAR-T-cellen, vrijgifte van pro-inflammatoire cytokines en eliminatie van CD19-positieve cellen (1).

(1) IM 2024

Tot 2 jaar na toediening is aanwezigheid van lisocabtageen maraleucel in het bloed aangetoond. Alle neurologische bijwerkingen traden op binnen 8 weken na infusie en waren meestal tijdelijk van aard. De mediane tijd tot het ontstaan van het eerste voorval was 8 dagen (bereik: 1 tot 25 dagen). Om deze reden wordt aanbevolen om gedurende 4 weken na infusie geen deel te nemen aan het verkeer, en daarna pas als de bijwerkingen verdwenen zijn.

**Classificaties**

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

**SPC**

| <b>Bron</b>             | <b>Resultaten/ opmerkingen</b>   |
|-------------------------|--|
| SPC Breyani, 04-04-2022 | <p><b>4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen</b></p> <p>Breyanzi kan grote invloed hebben op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.</p> <p>Vanwege de kans op neurologische bijwerkingen, waaronder veranderde psychische gesteldheid of insulten met Breyanzi, moeten patiënten die Breyanzi krijgen zich onthouden van het rijden of het bedienen van zware of mogelijk gevaarlijke machines gedurende ten minste 4 weken of langer, te bepalen door de arts, na de infusie met Breyanzi.</p> <p><b>Relevante bijwerkingen</b></p> <p>De frequenties van de bijwerkingen zijn gebaseerd op gecombineerde gegevens afkomstig van 6 onderzoeken met 561 volwassen patiënten</p> <p>Heel vaak (<math>\geq 1/10</math>): slaperigheid, duizeligheid, tremor, vermoeidheid</p> |

|            | <b>Contra-indicatie</b> | <b>Actie</b> | <b>Categorie</b> | <b>Datum</b> |
|------------|-------------------------|--------------|------------------|--------------|
| Beslissing | Ja                      | Ja           | III              | 25-02-2026   |