

Veröffentlichung von Ergebnissen klinischer Studien

Die nachfolgenden Informationen und die entsprechenden Links zu den klinischen Daten erfüllen die Anforderungen der Artikel 71-73 der Arzneimittelverordnung (VAM). Sie ergänzen die Informationen, die im Zusammenhang mit der schweizerischen Zulassung des Arzneimittels veröffentlicht wurden.

Breyanzi, Infusionsdispersion

(CD8+ Zellkomponente: 5,1- 322 x 10⁶ CAR-positiven lebensfähigen T-Zellen pro Durchstechflasche; CD4+ Zellkomponente: 5,1- 322 x 10⁶ CAR-positiven lebensfähigen T-Zellen pro Durchstechflasche)

Wirkstoff: Lisocabtagen Maraleucel

Swissmedic Zulassungsnummer: 67469

Swissmedic Zulassungsdatum: 28.03.2022

Zulassungsstudien

JCAR017-BCM-003 (TRANSFORM)

A global randomized multicenter phase 3 trial to compare the efficacy and safety of JCAR017 to standard of care in adult subjects with high-risk, transplant-eligible relapsed or refractory aggressive B-cell non-Hodgkin lymphomas (TRANSFORM)

- EudraCT Nummer: [2018-000929-32](https://eudract.europa.eu/eudra/#!/ct/2018-000929-32)
- ClinicalTrials.gov: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT03575351>

JCAR017-BCM-001 (TRANSCEND-WORLD)

A phase 2, single-arm, multi-cohort, multi-center trial to determine the efficacy and safety of JCAR017 in adult subjects with aggressive B-cell non-Hodgkin lymphoma (TRANSCEND WORLD)

- EudraCT Nummer: [2017-000106-38](https://eudract.europa.eu/eudra/#!/ct/2017-000106-38)
- ClinicalTrials.gov: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT03484702>

017001 (TRANSCEND-NHL-001)

A Phase 1, multicenter, open-label study of JCAR017, CD19-targeted chimeric antigen receptor (CAR) T Cells, for relapsed and refractory (R/R) B-cell non-Hodgkin lymphoma (NHL)

- ClinicalTrials.gov: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT02631044>