



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/666264/2022
EMA/H/C/005102

Tecartus (*brexucabtagene autoleucel*)

Prezentare generală a Tecartus și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Tecartus și pentru ce se utilizează?

Tecartus este un medicament împotriva cancerului utilizat pentru a trata:

- adulți cu limfom cu celule de manta (un tip de cancer al celulelor B, un tip de globule albe) în cazul în care cancerul a revenit după două sau mai multe tratamente anterioare, care au inclus un tip de medicament împotriva cancerului numit inhibitor al tirozin-kinazei Bruton (BTK);
- adulți cu vârsta de peste 26 de ani cu leucemie limfoblastică acută (alt tip de cancer al celulelor B) în cazul în care cancerul a revenit sau nu a răspuns la tratamentele anterioare.

Aceste tipuri de cancer al celulelor B sunt rare, iar Tecartus a fost desemnat „[medicament orfan](#)” (un medicament utilizat în boli rare) pentru limfomul cu celule de manta la [13 noiembrie 2019](#) și pentru leucemia limfoblastică acută la [19 octombrie 2020](#).

Tecartus conține substanța activă brexucabtagene autoleucel, care constă în globule albe modificate genetic.

Cum se utilizează Tecartus?

Tecartus se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Medicamentul trebuie administrat pacienților de către medici instruiți în spitale de specialitate.

Tecartus se prepară utilizând globulele albe ale pacientului, care sunt extrase din sânge, modificate genetic în laborator și apoi administrate pacientului sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare în venă) unică. Tecartus trebuie administrat doar pacientului ale cărui celule au fost utilizate pentru producerea sa.

Înainte de a primi Tecartus, pacientul trebuie să efectueze un ciclu scurt de chimioterapie pentru eliminarea globulelor albe și chiar înainte de perfuzie i se administrează paracetamol și un medicament antihistaminic pentru a reduce riscul de reacții la perfuzie.

Medicamentul numit tocilizumab (sau un medicament alternativ adecvat în cazul în care tocilizumabul nu este disponibil) și echipamentul de urgență trebuie să fie disponibile în cazul în care pacientul are o reacție adversă potențial gravă numită sindrom de eliberare de citokine (vezi mai jos secțiunea referitoare la riscuri).

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Pacienții trebuie monitorizați cu atenție pentru depistarea reacțiilor adverse timp de 10 zile după tratament și li se recomandă să rămână în apropierea unui spital de specialitate timp de cel puțin 4 săptămâni după tratament.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Tecartus, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Tecartus?

Tecartus conține brexucabtagene autoleucel, care constă în propriile celule T ale pacientului (un tip de globule albe). Acestea au fost modificate genetic în laborator, astfel încât să producă o proteină numită receptor de antigen himeric (CAR), care ajută celulele T să se lege de o proteină de pe suprafața celulelor canceroase, numită CD19.

Când Tecartus se administrează prin perfuzie pacientului, celulele T modificate se leagă apoi de celulele canceroase și le omoară, ajutând astfel la eliminarea cancerului din organism.

Ce beneficii a prezentat Tecartus pe parcursul studiilor?

Limfom cu celule de manta (LCM)

Un studiu principal, care este în prezent în desfășurare, a cuprins 74 de adulți cu LCM la care cancerul revenise după cel puțin două tratamente anterioare, inclusiv cu un inhibitor al BTK. Aproximativ 59 % (44 din 74) din pacienții tratați cu Tecartus au avut un răspuns complet (ceea ce înseamnă că nu au mai avut semne de cancer). Acest rezultat a fost mai bun decât rezultatele observate anterior la pacienți similari cărora li se administraseră alte tratamente.

Leucemie limfoblastică acută (LLA)

Într-un studiu principal care a cuprins 55 de pacienți, Tecartus s-a dovedit eficace în tratarea LLA care a revenit sau nu a răspuns la tratamentele anterioare. După aproximativ 17 luni de tratament, aproximativ 71 % (39 din 55) din pacienți au avut un răspuns complet (nu au mai avut semne de cancer), iar 56 % (31 din 55) din pacienți au avut un răspuns complet, hemograma lor revenind la normal.

Care sunt riscurile asociate cu Tecartus?

În studiul clinic au apărut reacții adverse grave la mai mult de jumătate din totalul pacienților. Cele mai frecvente reacții adverse grave (care pot afecta mai mult de o persoană din 10) sunt sindromul de eliberare de citokine (afecțiune care poate pune viața în pericol și care cauzează febră, vărsături, dificultăți de respirație, dureri și tensiune arterială mică), encefalopatie (afecțiune cerebrală asociată cu dureri de cap, somnolență și confuzie mintală) și infecții.

De ce a fost autorizat Tecartus în UE?

Pacienții cu LCM și LLA au un pronostic slab, în special dacă cancerul revine sau nu răspunde la tratamentele anterioare (precum un inhibitor al BTK la pacienții cu LCM). Tecartus este o opțiune de tratament pentru acești pacienți. Deși la majoritatea pacienților apar reacții adverse grave, care pot include sindromul de eliberare de citokine, acestea pot fi gestionate terapeutic dacă sunt instituite măsuri adecvate (vezi mai jos). Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Tecartus sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Tecartus a primit „autorizare condiționată”. Aceasta înseamnă că sunt așteptate dovezi suplimentare despre acest medicament, pe care compania are obligația să le furnizeze. În fiecare an, agenția va analiza informațiile nou apărute, iar această prezentare generală va fi actualizată, după caz.

Ce informații se așteaptă în continuare despre Tecartus?

Având în vedere că Tecartus a primit autorizare condiționată, compania care comercializează medicamentul va furniza agenției, până în 2025, rapoartele finale ale studiului privind LCM, care este în prezent în desfășurare. De asemenea, compania trebuie să efectueze un studiu privind efectele și siguranța pe termen lung la femei, persoane în vârstă și pacienți foarte afectați de LCM.

Pentru a obține mai multe informații privind eficacitatea și siguranța pe termen lung a Tecartus la pacienții cu LLA, compania va furniza date de monitorizare din studiul în desfășurare și va efectua un studiu suplimentar care va cuprinde pacienți cu LLA.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Tecartus?

Compania care comercializează Tecartus trebuie să se asigure că spitalele în care se administrează Tecartus dețin experiență și dotări adecvate și că primesc instruirea necesară. În eventualitatea apariției sindromului de eliberare de citokine, trebuie să fie disponibil tocilizumab sau, în lipsa acestuia, un medicament alternativ adecvat. Compania trebuie să furnizeze materiale educaționale pentru personalul medical și pentru pacienți cu privire la reacțiile adverse posibile ale Tecartus, în special cu privire la sindromul de eliberare de citokine.

Compania trebuie să realizeze mai multe studii pentru a obține mai multe informații despre Tecartus, inclusiv despre siguranța și eficacitatea sa pe termen lung.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Tecartus, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Tecartus sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Tecartus sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Tecartus

Tecartus a primit autorizație de punere pe piață condiționată, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 14 decembrie 2020.

Informații suplimentare cu privire la Tecartus sunt disponibile pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tecartus

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 08-2022.