



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tecartus (*breksukaptagen autoleucel*)

Pregled informacija o lijeku Tecartus i zašto je odobren u EU-u

### Što je Tecartus i za što se koristi?

Tecartus je lijek protiv raka za liječenje:

- odraslih osoba s limfomom plaštenih stanica (rakom B-stanica, vrste bijelih krvnih stanica) kada se rak vratio nakon dviju ili više prethodnih terapija, uključujući vrstu lijeka protiv raka pod nazivom inhibitor Brutonove tirozinske kinaze (BTK)
- odraslih osoba u dobi od 26 godina i starijih s akutnom limfoblastičnom leukemijom (drugim rakom B-stanica) kad se rak vratio ili kad nije reagirao na prethodne terapije.

Ta vrsta raka B-stanica rijetka je bolest, a lijek Tecartus dobio je status „[lijeka za rijetku bolest](#)“ za limfom plaštenih stanica [13. studenog 2019.](#) te za akutnu limfoblastičnu leukemiju [19. listopada 2020.](#)

Tecartus sadrži djelatnu tvar breksukaptagen autoleucel, koji se sastoji od genetski modificiranih bijelih krvnih stanica.

### Kako se Tecartus primjenjuje?

Tecartus se izdaje samo na recept. Bolesnicima ga moraju davati za to obučeni liječnici u specijalističkim bolnicama.

Lijek Tecartus priprema se s pomoću bolesnikovih bijelih krvnih stanica koje se vade iz krvi i genetski modificiraju u laboratoriju, a zatim se vraćaju bolesniku kao jedna infuzija (ukapavanje) u venu. Tecartus se smije dati samo bolesniku čije su stanice upotrijebljene za njegovu pripremu.

Prije primjene lijeka Tecartus bolesnik treba proći kratki ciklus kemoterapije kako bi se uklonila bijela krvna zrnca te neposredno prije infuzije mora primiti paracetamol i antihistaminik kako bi se smanjio rizik od reakcija na infuziju.

Lijek tocilizumab (ili odgovarajuća alternativna terapija u slučaju nedostatka tocilizumaba) i oprema za hitne slučajeve moraju biti na raspolaganju u slučaju da se u bolesnika pojavi potencijalno ozbiljna nuspojava pod nazivom sindrom oslobađanja citokina (vidjeti dio o rizicima u nastavku).

Bolesnike je potrebno pažljivo pratiti deset dana nakon liječenja radi mogućih nuspojava te im savjetovati boravak u blizini specijalizirane bolnice najmanje četiri tjedna nakon liječenja.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Više informacija o primjeni lijeka Tecartus pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **Kako djeluje Tecartus?**

Tecartus sadrži breksukaptagen autoleucel, koji se sastoji od bolesnikovih T-stanica (vrsta bijelih krvnih stanica). One su genetski izmijenjene u laboratoriju kako bi se proizvela bjelančevina naziva kimerični antigenski receptor (CAR), koji pomaže T-stanicama da se vežu na bjelančevinu na površini stanica raka naziva CD19.

Kada bolesnik putem infuzije primi lijek Tecartus, modificirane T-stanice mogu se zatim vezati na stanice raka i uništiti ih, pomažući time u uklanjanju raka iz organizma.

## **Koje su koristi od lijeka Tecartus utvrđene u ispitivanjima?**

### **Limfom plaštenih stanica**

Glavnim ispitivanjem koje je u tijeku obuhvaćene su 74 odrasle osobe s limfomom plaštenih stanica čiji se rak vratio nakon najmanje dviju prethodnih terapija, uključujući i inhibitor BTK-a. Otprilike 59 % bolesnika (44 od 74) na terapiji lijekom Tecartus u potpunosti je reagiralo na terapiju (što znači da kod njih više nije bilo znakova raka). Taj je rezultat bio bolji od prethodnih rezultata u sličnih bolesnika koji su primali druge terapije.

### **Akutna limfoblastična leukemija**

U glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 55 bolesnika, lijek Tecartus pokazao se učinkovitim u liječenju akutne limfoblastične leukemije koja se vratila nakon prethodnih terapija ili nije reagirala na njih. Nakon otprilike 17 mjeseci terapije oko 71 % (39 od 55) bolesnika u potpunosti je reagiralo na terapiju (više nije bilo znakova raka), a 56 % svih bolesnika (31 od 55) u potpunosti je reagiralo, a da im se njihov broj krvnih stanica vratio na normalnu razinu.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Tecartus?**

U kliničkom su se ispitivanju ozbiljne nuspojave pojavile u više od polovice ukupnih bolesnika. Najčešće ozbiljne nuspojave (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu sindrom otpuštanja citokina (stanje potencijalno opasno po život koje može uzrokovati vrućicu, povraćanje, nedostatak zraka, bol i nizak krvni tlak), encefalopatija (moždani poremećaj povezan s glavoboljom, pospanošću i mentalnom smetenošću) te infekcije.

## **Zašto je lijek Tecartus odobren u EU-u?**

Bolesnici s limfomom plaštenih stanica i akutnom limfoblastičnom leukemijom imaju slabe ishode, osobito ako se rak vrati ili nije reagirao na prethodne terapije (kao što je inhibitor BTK-a u bolesnika s limfomom plaštenih stanica). Tecartus tim bolesnicima nudi mogućnost liječenja. Unatoč tome što se kod većine bolesnika javljaju ozbiljne nuspojave koje mogu uključivati i sindrom otpuštanja citokina, one se mogu kontrolirati ako se poduzmu odgovarajuće mjere (vidjeti u nastavku). Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Tecartus nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

Za lijek Tecartus izdano je „uvjetno odobrenje”. To znači da se očekuju dodatni podatci o lijeku koje tvrtka mora dostaviti. Svake godine Europska agencija za lijekove procjenjuje sve nove informacije koje postanu dostupne te se ovaj pregled informacija po potrebi ažurira.

## **Koje se još informacije očekuju o lijeku Tecartus?**

Budući da je lijek Tecartus dobio uvjetno odobrenje, tvrtka koja lijek stavlja u promet Agenciji mora dostaviti završna izvješća ispitivanja limfoma plaštenih stanica koje je u tijeku do 2025. Tvrtka bi trebala provesti i ispitivanje o dugoročnim učincima i sigurnosti u žena, starijih osoba i bolesnika koji boluju od teškog oblika limfoma plaštenih stanica.

Kako bi se prikupilo više informacija o dugoročnoj djelotvornosti i sigurnosti lijeka Tecartus u bolesnika s akutnom limfoblastičnom leukemijom, tvrtka će dostaviti podatke praćenja iz ispitivanja koje je u tijeku i provest će dodatno ispitivanje koje uključuje bolesnike s akutnom limfoblastičnom leukemijom.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Tecartus?**

Tvrtka koja lijek Tecartus stavlja na tržište mora osigurati da bolnice u kojima se lijek Tecartus primjenjuje imaju odgovarajuće stručnjake, prostorije i obuku. Tocilizumab ili prikladna alternativa u slučaju nedostatka tocilizumaba mora biti na raspolaganju u slučaju sindroma oslobađanja citokina. Tvrtka mora zdravstvenim radnicima i bolesnicima osigurati materijale za obuku o mogućim nuspojavama lijeka Tecartus, posebice o sindromu otpuštanja citokina.

Tvrtka mora provesti nekoliko ispitivanja kako bi dobila više informacija o dugoročnoj sigurnosti primjene i učinkovitosti lijeka Tecartus.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Tecartus također se nalaze u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Tecartus kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Tecartus pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## **Ostale informacije o lijeku Tecartus**

Lijek Tecartus dobio je uvjetno odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 14. prosinca 2020.

Više informacija o lijeku Tecartus dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tecartus](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tecartus)

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 8. 2022.