



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tecartus (*breksucabtagen avtolevcel*)

Pregled zdravila Tecartus in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Tecartus in za kaj se uporablja?

Tecartus je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja za zdravljenje:

- odraslih z limfomom plaščnih celic (rakom celic B, tj. vrste belih krvnih celic), pri katerih se je rak ponovil po dveh ali več predhodnih zdravljenjih, vključno po zdravljenju z zdravilom za zdravljenje raka, imenovanim zaviralec Brutonove tirozin kinaze (BTK);
- odraslih, starih 26 let in več, z akutno limfoblastno levkemijo (drugo vrsto raka celic B), pri katerih se je rak ponovil ali se ni odzval na predhodna zdravljenja.

Ti vrsti raka celic B sta redki, zato je bilo zdravilo Tecartus [13. novembra 2019](#) določeno kot „[zdravilo sirota](#)“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni) za zdravljenje limfoma plaščnih celic in [19. oktobra 2020](#) za zdravljenje akutne limfoblastne levkemije.

Zdravilo Tecartus vsebuje učinkovino breksucabtagen avtolevcel, ki vsebuje gensko spremenjene bele krvne celice.

Kako se zdravilo Tecartus uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Tecartus je le na recept. Bolnikom ga smejo dajati samo ustrezno usposobljeni zdravniki v specializiranih bolnišnicah.

Pripravi se s pomočjo bolnikovih lastnih belih krvnih celic, ki se pridobijo iz njegove krvi in v laboratoriju gensko spremenijo, nato pa se vrnejo bolniku v obliki enkratne (kapalne) infuzije v veno. Zdravilo Tecartus se lahko daje samo bolniku, katerega celice so bile uporabljene za njegovo izdelavo.

Pred začetkom prejemanja zdravila Tecartus je treba bolnika kratkotrajno zdraviti s kemoterapijo, da se odstranijo bele krvne celice, tik pred infuzijo pa bolnik prejme paracetamol in antihistaminik za zmanjšanje tveganja reakcije na infuzijo.

V primeru pojava resnega neželenega učinka, imenovanega sindrom sproščanja citokinov (glejte poglavje o tveganjih v nadaljevanju), morata biti na voljo zdravilo tocilizumab (ali ustrezno drugo zdravilo, če tocilizumab zaradi pomanjkanja ni na voljo), in oprema za nujno medicinsko pomoč.

Bolnike je treba deset dni po zdravljenju skrbno spremljati glede pojava neželenih učinkov in jim priporočiti, da ostanejo blizu specialistične bolnišnice še vsaj štiri tedne po zdravljenju.

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



Za več informacij glede uporabe zdravila Tecartus glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Tecartus deluje?

Zdravilo Tecartus vsebuje breksucabatagen avtolevcel, ki vsebuje bolnikove lastne celice T (vrsto belih krvnih celic). Te so bile v laboratoriju gensko spremenjene tako, da tvorijo beljakovino, imenovano himerni antigenski receptor (CAR), ki celicam T pomaga, da se vežejo na beljakovino na rakavih celicah, imenovano CD19.

Po infundiranju zdravila Tecartus se spremenjene celice T pritrdijo na bolnikove rakave celice in jih uničijo, s tem pa pripomorejo k odstranjevanju raka iz telesa.

Kakšne koristi zdravila Tecartus so se pokazale v študijah?

Limfom plaščnih celic

Glavna študija, ki trenutno še poteka, vključuje 74 odraslih z limfomom plaščnih celic, pri katerih se je rak ponovil po vsaj dveh predhodnih zdravljenjih, ki sta vključevali tudi zaviralec Brutonove tirozin kinaze. Pri približno 59 % (44 od 74) bolnikov, zdravljenih z zdravilom Tecartus, je bil odziv popoln (kar pomeni, da niso več imeli znakov rakavega obolenja). Ta rezultat je bil boljši od rezultatov, ki so bili predhodno opaženi pri podobnih bolnikih, ki so prejeli druga zdravljenja.

Akutna limfoblastna levkemija

V glavni študiji, ki je vključevala 55 bolnikov, se je zdravilo Tecartus izkazalo za učinkovito pri zdravljenju akutne limfoblastne levkemije, ki se je po predhodnih zdravljenjih ponovila ali se nanje ni odzvala. Po približno 17 mesecih zdravljenja je do popolnega odziva (brez znakov rakavega obolenja) prišlo pri približno 71 % (39 od 55) bolnikov, do popolnega odziva z vrnitvijo števila krvnih celic na normalno raven pa je prišlo pri 56 % (31 od 55) bolnikov.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Tecartus?

V klinični študiji so se resni neželeni učinki pojavili pri več kot polovici vseh bolnikov. Najpogostejši resni neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 bolniku od 10) so sindrom sproščanja citokinov (morebitno življenjsko nevarno stanje, ki lahko povzroči zvišano telesno temperaturo, bruhanje, zasoplost, bolečino in nizek krvni tlak), encefalopatija (obolenje možganov, ki jo spremljajo glavobol, zaspanost in zmedenost) ter okužbe.

Zakaj je bilo zdravilo Tecartus odobreno v EU?

Bolniki z limfomom plaščnih celic in akutno limfoblastno levkemijo imajo slabo prognozo, zlasti če se je rak ponovil ali se ni odzval na predhodna zdravljenja (kot je zdravljenje z zaviralcem Brutonove tirozin kinaze pri bolnikih z limfomom plaščnih celic). Zdravilo Tecartus je ena od možnosti zdravljenja teh bolnikov. Čeprav se pri večini bolnikov pojavijo resni neželeni učinki, ki lahko vključujejo sindrom sproščanja citokinov, so ti ob ustreznem ukrepanju obvladljivi (glejte spodaj). Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Tecartus večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Zdravilo Tecartus je pridobilo „pogojno dovoljenje za promet“. To pomeni, da se pričakujejo dodatni dokazi o zdravilu, ki jih mora zagotoviti podjetje. Agencija bo vsako leto ponovno pregledala vse nove podatke, ki bodo na voljo, in po potrebi posodobila ta povzetek.

Katere informacije o zdravilu Tecartus še pričakujemo?

Ker je zdravilo Tecartus pridobilo pogojno dovoljenje za promet, bo podjetje, ki ga trži, do leta 2025 agenciji predložilo končno poročilo o trenutno potekajoči študiji o limfomu plaščnih celic. Poleg tega mora podjetje izvesti študijo o dolgoročnih učinkih in varnosti zdravila pri ženskah, starejših bolnikih in bolnikih, ki imajo zelo hudo obliko limfoma plaščnih celic.

Da bi podjetje lahko pridobilo več informacij o dolgoročni učinkovitosti in varnosti zdravila Tecartus pri bolnikih z akutno limfoblastno levkemijo, bo zagotovilo podatke o spremljanju iz potekajoče študije in izvedlo dodatno študijo, v katero bodo vključeni bolniki s tem obolenjem.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Tecartus?

Podjetje, ki trži zdravilo Tecartus, mora zagotoviti, da je v bolnišnicah, v katerih se daje to zdravilo, na voljo ustrezna oprema ter ustrezno strokovno usposobljeno osebje. V primeru pojava sindroma sproščanja citokinov mora biti na voljo tocilizumab ali ustrezno drugo zdravilo, kadar tocilizumab zaradi pomanjkanja ni na voljo. Podjetje mora zagotoviti izobraževalno gradivo za zdravstvene delavce in bolnike o možnih neželenih učinkih zdravila Tecartus, zlasti o sindromu sproščanja citokinov.

Izvesti mora več študij, da bi pridobilo dodatne informacije o tem zdravilu, vključno z njegovo dolgoročno varnostjo in učinkovitostjo.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Tecartus upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Tecartus stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Tecartus, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Tecartus

Za zdravilo Tecartus je bilo 14. decembra 2020 izdano pogojno dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Tecartus so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tecartus

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2022.