



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tecartus (breksukabtageenautoleutseel)

Ülevaade ravimist Tecartus ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Tecartus ja milleks seda kasutatakse?

Tecartus on vähiravim, mida kasutatakse järgmiste seisundite raviks:

- mantelrakklümfoom (teatud leukotsüütide ehk B-rakkude vähk) täiskasvanutel, kui vähk on taastekinud pärast kaht või enamat raviskeemi, sh vähiravimiga Brutoni türosiinkinaasi (BTK) inhibiitor;
- äge lümfoblastleukeemia (samuti B-rakkude vähk) vähemalt 26-aastastel täiskasvanutel, kellel on vähk taastekinud või ei reageerinud varasemale ravile.

Need B-rakulised vähivormid esinevad harva ja Tecartus nimetati [13. novembril 2019](#) mantelrakklümfoomi ja [19. oktoobril 2020](#) ägeda lümfoblastleukeemia [harvikravimiks](#).

Tecartus sisaldab toimeainena breksukabtageenautoleutseeli, mis koosneb geneetiliselt modifitseeritud leukotsüütidest.

### Kuidas Tecartust kasutatakse?

Tecartus on retseptiravim. Seda peavad patsientidele manustama eriväljaõppega arstid erihaiglates.

Tecartust valmistatakse patsiendi enda leukotsüütidest, mis eraldatakse verest, modifitseeritakse geneetiliselt laboris ning manustatakse seejärel patsiendile ühekordse veeniinfusioonina. Tecartust tohib manustada ainult patsiendile, kelle rakke ravimi valmistamiseks kasutati.

Enne Tecartuse manustamist peab patsient saama lühikese keemiaravikuuri, et hävitada tema leukotsüüdid, ning vahetult enne infusiooni antakse patsiendile paratsetamooli ja antihistamiini, et vähendada infusioonireaktsioonide tekke riski.

Juhuks, kui patsiendil tekib potentsiaalselt raske kõrvalnäht – tsütokiinide vabanemise sündroom (vt riskide jaotis allpool), peavad olema kättesaadavad ravim totalsilumaab (või sobiv alternatiiv, kui see ei ole tarneraskuste tõttu kättesaadav) ja erakorralise abi vahendid.

Pärast ravi tuleb patsiente 10 päeva hoolikalt jälgida kõrvalnähtude suhtes ning neil soovitatakse jääda pärast ravi vähemalt 4 nädalaks erihaigla lähedusse.

Lisateavet Tecartuse kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

---

**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



## **Kuidas Tecartus toimib?**

Tecartus sisaldab breksukabtageenautoleutseeli, mis koosneb patsiendi enda T-rakkudest (teatud leukotsüüdid). Neid on laboris geneetiliselt modifitseeritud, et nad toodaksid teatud valku (kimäärset antigeenireseptorit), mis aitab T-rakkudel seonduda vähirakkude pinnal oleva valguga CD19.

Kui patsiendile tehakse veeniinfusioon Tecartusega, saavad geneetiliselt modifitseeritud T-rakud seonduda vähirakkudega ja need hävitada. See aitab elimineerida vähi organismist.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Tecartuse kasulikkus?**

### **Mantelrakklümfoom**

Praegu toimivas põhiuuringus osaleb 74 mantelrakklümfoomiga täiskasvanut, kellel vähk taastekkis pärast vähemalt kaht varasemat ravikuuri, sh BTK-inhibiitoriga. Patsiente, kellel tekkis täielik ravivastus (st neil ei esinenud enam vähi sümptomeid), oli Tecartusega ravitud patsientidest ligikaudu 59% (44 patsienti 74st). See tulemus oli parem kui muud ravi saanud sarnastel patsientidel.

### **Äge lümfoblastleukeemia**

Põhiuuringus, milles osales 55 patsienti, tõendati Tecartuse efektiivsus ägeda lümfoblastleukeemia ravis, mis taastekkis pärast varasemat ravi või ei reageerinud varasemale ravile. Pärast ligikaudu 17-kuulist ravi oli täieliku ravivastusega (ei esinenud enam vähi sümptomeid) patsiente ligikaudu 71% (39 patsienti 55st) ja täieliku ravivastusega (normaalne verepilt taastus) patsiente 56% (31 patsienti 55st).

## **Mis riskid Tecartusega kaasnevad?**

Kliinilistes uuringutes esinesid rasked kõrvalnähud enam kui pooltel patsientidel. Kõige sagedamad rasked kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on tsütokiinide vabanemise sündroom (potentsiaalselt eluohtlik seisund, mis võib põhjustada palavikku, oksendamist, düspnoet, valu ja madalat vererõhku), entsefalopaatia (peavalu, unisuse ja vaimse segasusseisundiga ajuhäire) ja infektsioonid.

## **Miks Tecartus ELis heaks kiideti?**

Mantelrakklümfoomi ja ägeda lümfoblastleukeemiaga patsientide ravitulemused on halvad, eriti kui vähk on taastekinud või ei allu varasemale ravile (nt ravi BTK-inhibiitoriga mantelrakklümfoomiga patsientidel). Tecartus pakub neile patsientidele ravivõimalust. Kuigi enamikul patsientidel esinevad rasked kõrvalnähud ja võib tekkida tsütokiinide vabanemise sündroom, saab neid sobivate meetmetega ohjata (vt allpool). Euroopa Raviamet otsustas seetõttu, et ravimi Tecartus kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Tecartus on saanud müügiloa tingimusliku heakskiidu alusel. See tähendab, et ettevõtte peab esitama ravimi kohta veel andmeid. Amet vaatab igal aastal läbi kogu uue teabe ja vajaduse korral uuendab käesolevat ülevaadet.

## **Mis teavet Tecartuse kohta veel oodatakse?**

Et Tecartus on saanud müügiloa tingimusliku heakskiidu alusel, esitab ravimi turustaja Euroopa Raviametile 2025. aastaks praegu toimuva mantelrakklümfoomi uuringu lõpparuanded. Ettevõtte peab tegema ka pikaajalise efektiivsus- ja ohutusuuringu mantelrakklümfoomiga naistel, eakatel ja väga haigetel patsientidel.

Et saada rohkem teavet Tecartuse pikaajalise efektiivsuse ja ohutuse kohta ägeda lümfoblastleukeemiaga patsientidel, esitab ettevõtte toimuva uuringu järelandmed ja korraldab täiendava uuringu, milles osalevad ägeda lümfoblastleukeemiaga patsiendid.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Tecartuse ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Ravimi turustaja peab tagama, et haiglates, kus Tecartust patsientidele manustatakse, on olemas asjakohased eriteadmised, ruumid ja koolitus. Tsütokiinide vabanemise sündroomi korral peab olema kättesaadav totalsilsumaab või sobiv alternatiiv, kui totalsilsumaab ei ole tarneraskuste tõttu kättesaadav. Turustaja peab tagama tervishoiutöötajatele ja patsientidele teabematerjali võimalike kõrvalnähtude, eelkõige tsütokiinide vabanemise sündroomi kohta.

Turustaja peab korraldama veel mitu uuringut, et saada Tecartuse kohta rohkem teavet, sh selle ravimi pikaajalise ohutuse ja efektiivsuse kohta.

Tecartuse ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Tecartuse kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Tecartuse kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## **Muu teave Tecartuse kohta**

Tecartus on saanud müügiloa tingimusliku heakskiidu alusel, mis kehtib kogu ELis, 14. detsembril 2020.

Lisateave Tecartuse kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tecartus](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tecartus).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08.2022