



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tecartus (*breksukabtageeniautoleuseeli*)

Yleisiä tietoja Tecartusista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Tecartus on ja mihin sitä käytetään?

Tecartus on syöpälääke, jolla hoidetaan

- aikuisten manttelisolulymfoomaa (B-solujen eli erään valkosolutyypin syöpä), kun syöpä on uusiutunut ja potilas on aiemmin saanut kahta tai useampaa hoitoa, mukaan lukien Brutonin tyrosiinikinaasin (BTK) estäjä -tyyppistä syöpälääkettä
- vähintään 26-vuotiaiden aikuisten akuuttia lymfoblastileukemiaa (toinen B-solujen syöpä), kun syöpä on uusiutunut tai se ei ole reagoinut aiempiin hoitoihin.

Nämä B-solujen syöväät ovat harvinaisia. Tecartus nimettiin [harvinaislääkkeeksi](#) (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) manttelisolulymfooman hoitoon [13. marraskuuta 2019](#) ja akuutin lymfoblastileukemian hoitoon [19. lokakuuta 2020](#).

Tecartusin vaikuttava aine on breksukabtageeniautoleuseeli, joka koostuu geneettisesti muunnetuista valkosoluista.

### Miten Tecartusia käytetään?

Tecartusia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Sitä saavat antaa potilaille erikoissairaaloiden koulutetut lääkärit.

Tecartus valmistetaan potilaan omista valkosoluista, jotka eristetään potilaan verestä, geenimuokataan laboratoriossa ja annetaan sitten takaisin potilaalle kertainfuusiona (tiputuksena) laskimoon. Tecartusia saa antaa vain samalle potilaalle, jonka soluja on käytetty lääkkeen valmistamiseen.

Ennen Tecartusin antamista potilaalle annetaan lyhyt solunsalpaajahoitojakso olemassa olevien valkosolujen hävittämiseksi ja juuri ennen infuusiota parasetamolia ja antihistamiinia, joilla pienennetään infuusioreaktioiden riskiä.

Saatavilla on oltava tosilitsumabia (tai soveltuvaa vaihtoehtoista lääkettä, jos tosilitsumabia ei ole saatavilla) sekä ensiapuvälineet sen varalta, että potilaalla ilmenee sytokiinioireyhtymä, joka on vakava haittavaikutus (ks. jäljempänä riskejä käsittelevä kohta).

---

**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



Potilaita on seurattava tarkkaan haittavaikutusten varalta 10 vuorokauden ajan hoidon jälkeen, ja heitä on ohjeistettava pysymään erikoissairaanhoidon antavan sairaalan läheisyydessä ainakin 4 viikon ajan hoidon jälkeen.

Lisätietoja Tecartusin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

## **Miten Tecartus vaikuttaa?**

Tecartus sisältää breksukabtageeniautoleuseelia, joka koostuu potilaan omista T-soluista (eräs valkosolutyyppejä). Niitä on muunneltu geneettisesti laboratoriossa siten, että ne muodostavat kimeerinen antigeenireseptori (CAR) -nimistä proteiinia, joka auttaa T-soluja kiinnittymään syöpäsolujen proteiiniin nimeltä CD19.

Kun potilaalle annetaan Tecartus-infuusio, muokatut T-solut voivat kiinnittyä syöpäsoluihin ja tappaa ne, mikä auttaa hävittämään syövän elimistöstä.

## **Mitä hyötyä Tecartusista on havaittu tutkimuksissa?**

### **Manttelisolulyymfooma (MCL)**

Meneillään olevassa päätutkimuksessa on mukana 74 aikuista manttelisolulyymfoomaa sairastavaa potilasta, joiden syöpä oli uusiutunut vähintään kahden aikaisemman hoidon jälkeen, joihin lukeutui myös hoito BTK:n estäjällä. Noin 59 prosentille Tecartusilla hoidetuista potilaista (44 potilasta 74:stä) kehittyi täydellinen hoitovaste (eli syövän merkkejä ei ollut jäljellä). Tulos oli parempi, kuin mitä oli aiemmin todettu samankaltaisilla potilailla, jotka olivat saaneet muuta hoitoa.

### **Akuutti lymfoblastileukemia (ALL)**

Päätutkimuksessa, johon osallistui 55 potilasta, Tecartusin osoitettiin olevan tehokas sellaisen ALL:n hoidossa, joka oli uusiutunut aiempien hoitojen jälkeen tai johon aiemmat hoidot eivät olleet tehonneet. Noin 17 kuukautta kestäneen hoidon jälkeen suunnilleen 71 prosentilla potilaista (39 potilasta 55:stä) saavutettiin täydellinen hoitovaste (eli merkkejä syövästä ei enää ollut), ja 56 prosentilla kaikista potilaista (31 potilasta 55:stä) saavutettiin täydellinen vaste ja heidän veriarvonsa palautuivat normaaliksi.

## **Mitä riskejä Tecartusiin liittyy?**

Vakavia haittavaikutuksia esiintyi kliinisessä tutkimuksessa yli puolella kaikista potilaista. Yleisimmät vakavat haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat sytokiinioreyhtymä (mahdollisesti hengenvaarallinen tila, joka voi aiheuttaa kuumetta, oksentelua, hengenahdistusta, kipua ja alhaista verenpainetta), enkefalopatia (aivosairaus, johon liittyy päänsärkyä, uneliaisuutta ja sekavuutta) ja infektiot.

## **Miksi Tecartus on hyväksytty EU:ssa?**

Manttelisolulyymfoomaa ja akuuttia lymfoblastileukemiaa sairastavien potilaiden hoitotulokset ovat huonoja etenkin, jos syöpä uusiutuu tai jos aiempi hoito ei ole tehonnut (esimerkiksi BTK:n estäjä manttelisolulyymfoomaa sairastavilla potilailla). Tecartus on näille potilaille käytettävissä oleva hoitovaihtoehto. Vaikka useimmille potilaille aiheutuu vakavia haittavaikutuksia, joihin voi sisältyä myös sytokiinioreyhtymä, ne ovat asianmukaisilla toimilla hallittavissa (ks. alla). Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että Tecartusin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Tecartusille annettiin ns. ehdollinen myyntilupa. Tämä tarkoittaa, että lääkevalmisteesta on odotettavissa lisää tietoa, jonka yhtiö on velvollinen toimittamaan. Euroopan lääkevirasto tarkastaa vuosittain mahdollisesti saataville tulevat uudet tiedot, ja tätä katsausta päivitetään tarvittaessa.

## **Mitä tietoja Tecartusista odotetaan vielä saatavan?**

Koska Tecartusille on annettu ehdollinen myyntilupa, lääkettä markkinoiva yhtiö toimittaa virastolle meneillään olevan manttelisolulymfoomatutkimuksen loppuraportit vuoteen 2025 mennessä. Yhtiön on myös tehtävä tutkimus lääkkeen pitkäaikaisvaikutuksista ja turvallisuudesta naisilla, vanhuksilla ja potilailla, joiden manttelisolulymfooma on erittäin vaikea.

Saadakseen lisätietoja Tecartusin pitkäaikaisesta tehosta ja turvallisuudesta akuuttia lymfoblastileukemiaa sairastavilla potilailla yhtiö toimittaa seurantatietoja meneillään olevasta tutkimuksesta ja tekee lisätutkimuksen, johon osallistuu ALL-potilaita.

## **Miten voidaan varmistaa Tecartusin turvallinen ja tehokas käyttö?**

Tecartusia markkinoivan yhtiön on varmistettava, että Tecartusia antavissa sairaaloissa on asianmukaiset tilat, asiantuntemus ja koulutus. Sytokiinioireyhtymän esiintymisen varalta saatavilla on oltava tosilitsumabia tai muita sopivia vaihtoehtoja, jos tosilitsumabia ei ole saatavilla. Yhtiön on toimitettava perehdytysmateriaalia terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille Tecartusin mahdollisista haittavaikutuksista, erityisesti sytokiinioireyhtymästä.

Yhtiön on tehtävä useita tutkimuksia lisätietojen saamiseksi Tecartusista, etenkin tietoja sen turvallisuudesta ja tehosta pitkäaikaiskäytössä.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Tecartusin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Tecartusin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Tecartusista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## **Muita tietoja Tecartusista**

Tecartus sai koko EU:n alueella voimassa olevan ehdollisen myyntiluvan 14. joulukuuta 2020.

Lisää tietoa Tecartusista on viraston verkkosivustolla [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tecartus](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tecartus)

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08-2022.