



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tecartus (*brexucabtagene autoleucl*)

Aperçu de Tecartus et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Tecartus et dans quel cas est-il utilisé?

Tecartus est un médicament anticancéreux utilisé dans le traitement:

- des adultes atteints d'un lymphome à cellules du manteau (un cancer des lymphocytes B, un type de globules blancs), en cas de récurrence du cancer après au moins deux traitements précédents incluant un type de médicament anticancéreux appelé inhibiteur de tyrosine kinase de Bruton (BTK);
- des adultes âgés de 26 ans et plus atteints de leucémie aiguë lymphoblastique (un autre cancer des lymphocytes B) en cas de récurrence du cancer ou d'absence de réponse du cancer aux traitements précédents.

Ces types de cancers des lymphocytes B sont rares, et Tecartus a reçu la désignation de «[médicament orphelin](#)» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) pour le lymphome à cellules du manteau le [13 novembre 2019](#) et pour la leucémie aiguë lymphoblastique le [19 octobre 2020](#).

Tecartus contient la substance active brexucabtagene autoleucl, qui se compose de globules blancs génétiquement modifiés.

Comment Tecartus est-il utilisé?

Tecartus n'est délivré que sur ordonnance. Il doit être administré aux patients par des médecins formés dans des hôpitaux spécialisés.

Tecartus est préparé à l'aide des propres globules blancs du patient, lesquels sont extraits du sang et modifiés génétiquement en laboratoire, puis réadministrés au patient sous la forme d'une perfusion unique (goutte-à-goutte) dans une veine. Tecartus doit être administré uniquement au patient dont les cellules ont été utilisées pour le fabriquer.

Avant de recevoir Tecartus, le patient doit suivre une chimiothérapie de courte durée afin d'éliminer ses globules blancs, et juste avant la perfusion, il se voit administrer du paracétamol ainsi qu'un antihistaminique afin de diminuer le risque de réactions à la perfusion.

Un médicament appelé tocilizumab (ou une alternative appropriée si celui-ci n'est pas disponible en raison d'une pénurie) et un équipement d'urgence doivent être disponibles au cas où le patient

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



présenterait un effet indésirable potentiellement grave appelé syndrome de relargage cytokinique (voir la rubrique «risques» ci-dessous).

Il convient de surveiller étroitement l'apparition d'effets indésirables chez les patients pendant les dix premiers jours suivant le traitement et il est conseillé aux patients de rester à proximité d'un hôpital spécialisé pendant au moins quatre semaines après le traitement.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Tecartus, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Tecartus agit-il?

Tecartus contient du brexucabtagene autoleucel, qui se compose des propres cellules T (un type de globule blanc) du patient. Celles-ci ont été modifiées génétiquement en laboratoire, de sorte qu'ils produisent une protéine appelée récepteur d'antigène chimérique (CAR), qui aide les cellules T à se fixer à une protéine présente sur les cellules cancéreuses appelée CD19.

Lorsque Tecartus est administré au patient, les cellules T modifiées se fixent aux cellules cancéreuses et les détruisent, permettant ainsi d'éliminer le cancer de l'organisme.

Quels sont les bénéfices de Tecartus démontrés au cours des études?

Lymphome à cellules du manteau (LCM)

Une étude principale, actuellement en cours, incluait 74 adultes atteints de LCM dont le cancer était réapparu après au moins deux traitements antérieurs incluant un inhibiteur de BTK. Environ 59 % des patients (44 sur 74) traités par Tecartus ont présenté une réponse complète (ce qui signifie qu'ils ne présentaient plus aucun signe de cancer). Ce résultat était meilleur que les résultats précédemment observés chez des patients similaires ayant reçu d'autres traitements.

Leucémie aiguë lymphoblastique (LAL)

Dans une étude principale portant sur 55 patients, Tecartus s'est avéré efficace dans le traitement de la LAL ayant récidivé après des traitements antérieurs ou n'ayant pas répondu aux traitements antérieurs. Après environ 17 mois de traitement, environ 71 % des patients (39 sur 55) ont présenté une réponse complète (aucun signe de cancer) et 56 % de l'ensemble des patients (31 sur 55) ont présenté une réponse complète, leur numération sanguine revenant à la normale.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Tecartus?

Dans l'étude clinique, des effets indésirables graves ont été observés chez plus de la moitié de l'ensemble des patients. Les effets indésirables graves les plus couramment observés (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: syndrome de relargage cytokinique (maladie potentiellement mortelle pouvant provoquer de la fièvre, des vomissements, un essoufflement, des douleurs et une faible pression artérielle), encéphalopathie (trouble cérébral accompagné de maux de tête, somnolence et confusion mentale) et infections.

Pourquoi Tecartus est-il autorisé dans l'UE?

Les patients atteints de LCM et de LAL ont un pronostic défavorable, en particulier si le cancer récidive ou n'a pas répondu aux traitements antérieurs (tels qu'un inhibiteur de BTK chez les patients atteints de LCM). Tecartus offre une solution thérapeutique pour ces patients. Bien que des effets indésirables graves surviennent chez la plupart des patients et puissent inclure le syndrome de relargage cytokinique, ceux-ci sont gérables si les mesures appropriées sont mises en place (voir ci-dessous).

L'Agence européenne des médicaments a, par conséquent, estimé que les bénéfices de Tecartus sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Une «autorisation conditionnelle» a été délivrée pour Tecartus. Cela signifie que des preuves supplémentaires, à fournir par la société, sont attendues pour ce médicament. Chaque année, l'Agence examinera toute nouvelle information disponible et, le cas échéant, procédera à la mise à jour du présent aperçu.

Quelles informations sont encore en attente au sujet de Tecartus?

Une autorisation conditionnelle ayant été délivrée pour Tecartus, la société qui commercialise le médicament fournira à l'Agence les rapports finaux de l'étude en cours sur la LCM d'ici 2025. La société doit également mener une étude sur les effets et la sécurité à long terme chez les femmes, les personnes âgées et les patients très affectés par la LCM.

Afin d'obtenir davantage d'informations sur l'efficacité et la sécurité à long terme de Tecartus chez les patients atteints de LAL, la société fournira des données de suivi issues de l'étude en cours et réalisera une étude supplémentaire impliquant des patients atteints de LAL.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Tecartus?

La société qui commercialise Tecartus doit s'assurer que les hôpitaux dans lesquels Tecartus est administré disposent d'une expertise, des équipements et d'une formation appropriés. Le tocilizumab ou une alternative appropriée si le tocilizumab n'est pas disponible en raison d'une pénurie doit être disponible en cas de syndrome de relargage cytokinique. La société doit fournir aux professionnels de santé et aux patients du matériel pédagogique relatif aux effets indésirables éventuels de Tecartus, en particulier le syndrome de relargage cytokinique.

La société doit réaliser plusieurs études afin d'obtenir davantage d'informations sur Tecartus, y compris sur sa sécurité et son efficacité à long terme.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Tecartus ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Tecartus sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Tecartus sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Tecartus:

Une autorisation de mise sur le marché conditionnelle valide dans toute l'UE a été délivrée pour Tecartus, le 14 décembre 2020.

Des informations sur Tecartus sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:

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

Dernière mise à jour du présent aperçu: 08-2022.