



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tecartus (*brexucabtagene autoleucel*)

Ανασκόπηση του Tecartus και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Tecartus και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Tecartus είναι αντικαρκινικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία:

- ενήλικων ασθενών με λέμφωμα από κύτταρα του μανδύα (μια μορφή καρκίνου που επηρεάζει τα Β-κύτταρα, έναν τύπο λευκών αιμοσφαιρίων), όταν ο καρκίνος έχει υποτροπιάσει μετά από δύο ή περισσότερες προηγούμενες θεραπείες, συμπεριλαμβανομένης της θεραπείας με έναν τύπο αντικαρκινικού φαρμάκου που ονομάζεται αναστολέας της τυροσινικής κινάσης του Bruton (BTK)
- ενηλίκων ασθενών ηλικίας 26 ετών και άνω με οξεία λεμφοβλαστική λευχαιμία (άλλος καρκίνος των Β κυττάρων), όταν ο καρκίνος έχει υποτροπιάσει ή δεν αποκρίνεται σε προηγούμενες θεραπείες.

Αυτοί οι τύποι καρκίνου των Β-κυττάρων είναι σπάνιοι και το Tecartus χαρακτηρίστηκε «[ορφανό φάρμακο](#)» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες ασθένειες) για το λέμφωμα από κύτταρα του μανδύα στις [13 Νοεμβρίου 2019](#) και, για την οξεία λεμφοβλαστική λευχαιμία, στις [19 Οκτωβρίου 2020](#).

Το Tecartus περιέχει τη δραστική ουσία brexucabtagene autoleucel, η οποία αποτελείται από γενετικά τροποποιημένα λευκά αιμοσφαίρια.

Πώς χρησιμοποιείται το Tecartus;

Το Tecartus χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Πρέπει να χορηγείται στους ασθενείς από εκπαιδευμένους γιατρούς σε εξειδικευμένα νοσοκομεία.

Το Tecartus παρασκευάζεται με τη χρήση λευκών αιμοσφαιρίων του ίδιου του ασθενούς, τα οποία εκχυλίζονται από το αίμα, τροποποιούνται γενετικά στο εργαστήριο και στη συνέχεια χορηγούνται στον ασθενή με μία μόνο ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση). Το Tecartus πρέπει να χορηγείται μόνο στον ασθενή του οποίου τα κύτταρα χρησιμοποιήθηκαν για την παρασκευή του.

Πριν από τη θεραπεία με Tecartus, ο ασθενής πρέπει να λάβει έναν σύντομο κύκλο χημειοθεραπείας για να απομακρυνθούν τα υπάρχοντα λευκά αιμοσφαίρια, και αμέσως πριν από την έγχυση του χορηγείται παρακεταμόλη και ένα αντιισταμινικό φάρμακο για να μειωθεί ο κίνδυνος αντιδράσεων στην έγχυση.

Πρέπει να υπάρχει διαθέσιμη τοσιλιζουμάμη (ή κατάλληλο εναλλακτικό φάρμακο σε περίπτωση μη έλλειψης τοσιλιζουμάμης), καθώς και εξοπλισμός έκτακτης ανάγκης για την περίπτωση που ο ασθενής εμφανίσει μια δυνητικά σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια που ονομάζεται σύνδρομο απελευθέρωσης κυτταροκινών (βλ. παράγραφο σχετικά με τους κινδύνους παρακάτω).

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



Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες επί 10 ημέρες μετά τη θεραπεία, ενώ συνιστάται επίσης να παραμένουν κοντά σε εξειδικευμένο νοσοκομείο για τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά τη θεραπεία.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Tecartus, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Tecartus;

Το Tecartus περιέχει τη δραστική ουσία brexucabtagene autoleucel, η οποία αποτελείται από τα Τ κύτταρα του ίδιου του ασθενούς (τύπος λευκών αιμοσφαιρίων). Αυτά τα κύτταρα έχουν τροποποιηθεί γενετικά στο εργαστήριο ώστε να παράγουν μια πρωτεΐνη που ονομάζεται χιμαιρικός υποδοχέας αντιγόνου (CAR), η οποία βοηθά τα Τ κύτταρα να προσκολλώνται σε μια πρωτεΐνη των καρκινικών κυττάρων που ονομάζεται CD19.

Κατά την έγχυση του Tecartus στον ασθενή, τα τροποποιημένα Τ κύτταρα μπορούν στη συνέχεια να προσκολληθούν στα καρκινικά κύτταρα και να τα σκοτώσουν, γεγονός που συμβάλλει στην εξάλειψη του καρκίνου από τον οργανισμό.

Ποια είναι τα οφέλη του Tecartus σύμφωνα με τις μελέτες;

Λέμφωμα από κύτταρα του μανδύα (MCL)

Σε μια κύρια μελέτη, η οποία βρίσκεται σε εξέλιξη, μετείχαν 74 ενήλικες με MCL ο καρκίνος των οποίων είχε υποτροπιάσει μετά από τουλάχιστον δύο προηγούμενες θεραπείες, συμπεριλαμβανομένης της θεραπείας με αναστολέα της BTK. Περίπου το 59% των ασθενών (44 από τους 74) που έλαβαν θεραπεία με Tecartus ανταποκρίθηκαν πλήρως (που σημαίνει ότι δεν είχαν καμία ένδειξη υπολειπόμενου καρκίνου). Το αποτέλεσμα αυτό ήταν καλύτερο από τα αποτελέσματα που είχαν παρατηρηθεί στο παρελθόν σε παρόμοιους ασθενείς με τη χορήγηση άλλων θεραπειών.

Οξεία λεμφοβλαστική λευχαιμία (ΟΛΛ)

Σε μια κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 55 ασθενείς, το Tecartus αποδείχθηκε αποτελεσματικό στη θεραπεία της ΟΛΛ που επανεμφανίστηκε ή που δεν ανταποκρίθηκε σε προηγούμενες θεραπείες. Μετά από περίπου 17 μήνες θεραπείας, σχεδόν το 71% (39 από τους 55) των ασθενών ανταποκρίθηκε πλήρως στη θεραπεία (δεν υπήρχαν πλέον ενδείξεις καρκίνου) και το 56% όλων των ασθενών (31 από τους 55) εμφάνισε πλήρη αποκατάσταση των αιματολογικών τους δεικτών, ήτοι επαναφορά στα φυσιολογικά επίπεδα.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Tecartus;

Στην κλινική μελέτη, σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες εκδηλώθηκαν σε περισσότερους από τους μισούς ασθενείς. Οι συχνότερες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι σύνδρομο απελευθέρωσης κυτταροκινών (μια δυνητικά απειλητική για τη ζωή πάθηση που μπορεί να προκαλέσει πυρετό, έμετο, δύσπνοια, πόνο και χαμηλή αρτηριακή πίεση), εγκεφαλοπάθεια (εγκεφαλική διαταραχή με κεφαλαλγία, υπνηλία και διανοητική σύγχυση) και λοιμώξεις.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Tecartus στην ΕΕ;

Οι ασθενείς με MCL και ALL εμφανίζουν περιορισμένα θεραπευτικά αποτελέσματα, ιδίως εάν ο καρκίνος υποτροπιάσει ή δεν αποκριθεί σε προηγούμενες θεραπείες (όπως η θεραπεία με αναστολέα της BTK σε ασθενείς με MCL). Για τους εν λόγω ασθενείς το Tecartus αποτελεί θεραπευτική επιλογή. Παρόλο που

στους περισσότερους ασθενείς παρατηρούνται σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, στις οποίες μπορεί να περιλαμβάνεται και σύνδρομο απελευθέρωσης κυτταροκινών, οι ανεπιθύμητες αυτές ενέργειες είναι αντιμετώπισιμες εάν ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα (βλ. παρακάτω). Συνεπώς, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Tecartus υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Το Tecartus έχει λάβει «έγκριση υπό όρους». Αυτό σημαίνει ότι αναμένονται περισσότερα δεδομένα σχετικά με το φάρμακο, τα οποία η εταιρεία υποχρεούται να προσκομίσει. Ο Οργανισμός θα επανεξετάζει ετησίως κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο και η παρούσα ανασκόπηση θα ενημερώνεται αναλόγως.

Ποια στοιχεία για το Tecartus αναμένεται να υποβληθούν;

Δεδομένου ότι στο Tecartus χορηγήθηκε άδεια κυκλοφορίας υπό όρους, η εταιρεία που εμπορεύεται το φάρμακο θα υποβάλει στον Οργανισμό τις τελικές εκθέσεις της εν εξελίξει μελέτης για το MCL έως το 2025. Η εταιρεία θα πρέπει επίσης να διενεργήσει μελέτη σχετικά με τις μακροχρόνιες επιδράσεις και την ασφάλεια του φαρμάκου σε γυναίκες, σε ηλικιωμένους και σε σοβαρά νοσούντες ασθενείς με MCL.

Για τη συγκέντρωση περισσότερων πληροφοριών σχετικά με τη μακροχρόνια αποτελεσματικότητα και ασφάλεια του Tecartus σε ασθενείς με ΟΛΛ, η εταιρεία θα παράσχει δεδομένα παρακολούθησης από την εν εξελίξει μελέτη και θα διενεργήσει πρόσθετη μελέτη στην οποία θα μετάσχουν ασθενείς με ΟΛΛ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Tecartus;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Tecartus πρέπει να διασφαλίσει ότι τα νοσοκομεία στα οποία χορηγείται το Tecartus διαθέτουν την κατάλληλη εμπειρογνωμοσύνη, εγκαταστάσεις και κατάρτιση. Για την αντιμετώπιση ενδεχόμενης εμφάνισης συνδρόμου απελευθέρωσης κυτταροκινών, πρέπει να υπάρχει διαθέσιμη τοσιλιζουμάμη ή, σε περίπτωση έλλειψης τοσιλιζουμάμης, κατάλληλο εναλλακτικό φάρμακο. Η εταιρεία πρέπει να παράσχει εκπαιδευτικό υλικό στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και στους ασθενείς σχετικά με τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του Tecartus, ιδίως του συνδρόμου απελευθέρωσης κυτταροκινών.

Η εταιρεία πρέπει να διενεργήσει αρκετές μελέτες προκειμένου να συγκεντρώσει περισσότερες πληροφορίες για το Tecartus καθώς και για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου μακροπρόθεσμα.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Tecartus.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Tecartus τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Tecartus αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Tecartus

Το Tecartus έλαβε άδεια κυκλοφορίας υπό όρους, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 14 Δεκεμβρίου 2020.

Περισσότερες πληροφορίες για το Tecartus διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tecartus

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 08-2022.