



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tecartus (*brexucabtagene autolucel*)

Общ преглед на Tecartus и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Tecartus и за какво се използва?

Tecartus е противораково лекарство, което се използва за лечение на:

- възрастни с мантилноклетъчен лимфом (рак на В-клетките, вид бели кръвни клетки), когато ракът се е възобновил след две или повече предишни лечения, включително вид противораково лекарство, наречено инхибитор на тирозин киназа на Bruton (BTK);
- възрастни на 26 и повече години с остра лимфобластна левкемия (друг рак на В-клетките), когато ракът е рецидивирал или не се е повлиял от предходни лечения.

Този вид рак на В-клетките се счита за рядко заболяване и Tecartus е определен като „[лекарство сирак](#)“ (лекарство, използвано при редки заболявания) за мантилноклетъчен лимфом на [13 ноември 2019 г](#) и за остра лимфобластна левкемия на [19 октомври 2020 г](#).

Tecartus съдържа активното вещество брексукабтаген автолевцел (*brexucabtagene autoleucel*), което се състои от генетично модифицирани бели кръвни клетки.

Как се използва Tecartus?

Tecartus се отпуска по лекарско предписание. Трябва да се прилага при пациенти от обучени лекари в специализирани болници.

Tecartus се приготвя от собствените бели кръвни клетки на пациента, които се извличат от кръвта, модифицират се генетично в лаборатория и след това се прилагат обратно на пациента като еднократна инфузия (вливане) във вена. Tecartus трябва да се прилага само на пациента, чиито клетки са използвани за производството му.

Преди да получи Tecartus, пациентът трябва да премине кратък курс на химиотерапия за изчерпване на белите кръвни клетки, а точно преди инфузията се прилага парацетамол и антихистаминово лекарство за намаляване на риска от реакции спрямо инфузията.

В случай че пациентът развие потенциално сериозна нежелана реакция, наречена синдром на освобождаване на цитокини (вж. раздела за рисковете по-долу), трябва да бъде на разположение лекарство, наречено тоцилизумаб (или подходяща алтернатива, ако това не е налично поради недостиг), и апаратура за спешна помощ.

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



Пациентите трябва да бъдат наблюдавани внимателно в продължение на 10 дни след лечението за нежелани реакции и се препоръчва да бъдат настанени близо до специализирана болница в продължение на най-малко 4 седмици след лечението.

За повече информация относно употребата на Tecartus вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Tecartus?

Tecartus съдържа брексукабтаген автолевцел, който се получава от собствените Т-клетки на пациента (вид бели кръвни клетки). Те са генетично модифицирани в лаборатория, така че да произвеждат протеин, наречен химерен антигенен рецептор (CAR), който помага на Т-клетките да се свържат с протеин по повърхността на раковите клетки, наречен CD19.

Когато Tecartus се влива на пациента, модифицираните Т-клетки се свързват с раковите клетки и ги убиват, като по този начин помагат за изчистване на рака от организма.

Какви ползи от Tecartus са установени в проучванията?

Мантелноклетъчен лимфом (MCL)

В едно основно проучване, което не е приключило към момента, са обхванати 74 възрастни с MCL, при които ракът се е възобновил след най-малко две предишни лечения, включващи инхибитор на тирозин киназа на Bruton. При около 59 % от пациентите (44 от 74), лекувани с Tecartus, настъпва пълно повлияване (което означава, че няма признаци на рак). Това е подобрене спрямо резултатите, наблюдавани при подобни пациенти, на които са прилагани други лечения.

Остра лимфобластна левкемия (ОЛЛ)

В едно основно проучване, обхващащо 55 пациенти, е показано, че Tecartus е ефективен за лечение на ОЛЛ, която се е възобновила или не се е повлияла от предишни лечения. След около 17 месеца на лечение при около 71 % (39 от 55) от пациентите се наблюдава пълно повлияване (без признаци на рак), а при 56 % от всички пациенти (31 от 55) се наблюдава пълно повлияване, като броят на кръвните им клетки се нормализира.

Какви са рисковете, свързани с Tecartus?

В клиничното проучване се наблюдават сериозни нежелани реакции при повече от половината от всички пациенти. Най-честите сериозни нежелани реакции (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са синдром на освобождаване на цитокини (потенциално животозастрашаващо заболяване, което може да причини повишена температура, повръщане, задух, болка и ниско кръвно налягане), енцефалопатия (мозъчно нарушение, свързано с главоболие, сънливост и умствено объркване) и инфекции.

Защо Tecartus е разрешен за употреба в ЕС?

Пациентите с MCL и ОЛЛ имат лоши резултати, особено ако раковите заболявания са се възобновили или не са се повлияли от предишни лечения (напр. инхибитор на ВТК при пациенти с MCL). Tecartus предлага възможност за лечение на тези пациенти. Въпреки че при повечето пациенти се наблюдават сериозни нежелани реакции, които могат да включват синдром на освобождаване на цитокини, те могат да бъдат овладени, ако се приложат подходящи мерки (вж.

по-долу). Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Tecartus са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Tecartus е разрешен за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условие“. Това означава, че се очакват допълнителни данни за лекарството, които фирмата се задължава да предостави. Всяка година Агенцията ще извършва преглед на новата информация и настоящото резюме съответно ще се актуализира.

Каква информация се очаква за Tecartus?

Тъй като Tecartus е разрешен под условие, фирмата, която предлага лекарството, ще предостави на Агенцията окончателните доклади от текущото понастоящем проучване на MCL до 2025 г. Освен това фирмата трябва да проведе проучване за дългосрочните ефекти и безопасността при жени, пациенти в напреднала възраст и тежко болни пациенти с MCL.

За да получи повече информация за дългосрочната ефикасност и безопасност на Tecartus при пациенти с ОЛЛ, фирмата ще предостави данни от проследяването от текущото проучване и ще проведе допълнително проучване, включващо пациенти с ОЛЛ.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Tecartus?

Фирмата, която предлага Tecartus, трябва да гарантира, че болниците, в които се прилага Tecartus, разполагат с необходимия квалифициран персонал, оборудване и обучение.

Тоцилизумаб или подходяща алтернатива в случай, че тоцилизумаб не е наличен поради недостиг, трябва да бъдат на разположение в случай на синдром на освобождаване на цитокини. Фирмата трябва да предостави обучителни материали за медицинските специалисти и пациентите за възможни нежелани реакции при Tecartus, особено синдром на освобождаване на цитокини.

Фирмата трябва да проведе няколко проучвания, за да получи повече информация за Tecartus, включително за неговата безопасност и ефективност в дългосрочен план.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Tecartus, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Tecartus непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Tecartus, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Tecartus:

Tecartus получава разрешение за употреба „под условие“, валидно в ЕС, на 14 декември 2020 г.

Допълнителна информация за Tecartus можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tecartus

Дата на последно актуализиране на текста 08-2022.