



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tecartus (*brexucabtagenum autoleucelum*)

Přehled pro přípravek Tecartus a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Tecartus a k čemu se používá?

Tecartus je protinádorový léčivý přípravek, který se používá k léčbě:

- dospělých s lymfomem z plášťových buněk (nádorovým onemocněním B-buněk, což je druh bílých krvinek), pokud se nádorové onemocnění vrátilo po dvou nebo více předchozích léčbách, a to i po léčbě protinádorovým léčivým přípravkem zvaným inhibitor Brutonovy tyrosinkinázy,
- dospělých ve věku 26 let a starších s akutní lymfoblastickou leukémií (jiným nádorovým onemocněním B-buněk), pokud se nádorové onemocnění vrátilo nebo nereagovalo na předchozí léčbu.

Tyto typy nádorových onemocnění B-buněk jsou vzácná onemocnění a přípravek Tecartus byl označen jako „[léčivý přípravek pro vzácná onemocnění](#)“, a to dne [13. listopadu 2019](#) pro lymfom z plášťových buněk a dne [19. října 2020](#) pro akutní lymfoblastickou leukemii.

Přípravek Tecartus obsahuje léčivou látku brexucabtagen autoleucel, která se skládá z geneticky modifikovaných bílých krvinek.

Jak se přípravek Tecartus používá?

Výdej přípravku Tecartus je vázán na lékařský předpis. Přípravek Tecartus musí pacientům podávat vyškolení lékaři ve specializovaných nemocnicích.

Přípravek Tecartus se připravuje z bílých krvinek pacienta, které jsou extrahovány z krve, geneticky modifikovány v laboratoři a poté podány zpět pacientovi ve formě jednorázové infuze (kapání) do žíly. Přípravek Tecartus smí být podán pouze pacientovi, jehož buňky byly použity k přípravě tohoto přípravku.

Před podáním přípravku Tecartus by měl pacient podstoupit krátký cyklus chemoterapie, aby se zbavil svých bílých krvinek, a těsně před podáním infuze dostane paracetamol a antihistaminikum za účelem zmírnění rizika výskytu reakcí na infuzi.

Pro případ, že se u pacienta vyskytne potenciálně závažný nežádoucí účinek zvaný syndrom z uvolnění cytokinů (viz níže uvedený bod o rizicích), musí být k dispozici léčivý přípravek zvaný tocilizumab (nebo vhodná alternativa, pokud tocilizumab není k dispozici z důvodu jeho nedostatku) a pohotovostní vybavení.

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



S ohledem na nežádoucí účinky by pacienti měli být po dobu 10 dní po léčbě pečlivě sledováni a doporučuje se, aby se po dobu nejméně 4 týdnů po léčbě zdržovali v blízkosti specializované nemocnice.

Více informací o používání přípravku Tecartus naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Tecartus působí?

Přípravek Tecartus obsahuje brexukabtagen autoleucel, který se skládá z T-buněk pacienta (typu bílých krvinek). Ty byly v laboratoři geneticky modifikovány tak, aby vytvářely bílkovinu zvanou chimérický antigenní receptor, která pomáhá T-buňkám navázat se na bílkovinu na nádorových buňkách zvanou CD19.

Při podání přípravku Tecartus infuzí pacientovi se upravené T-buňky mohou navázat na nádorové buňky a usmrtit je, čímž pomáhají odstranit nádorové onemocnění z těla.

Jaké přínosy přípravku Tecartus byly prokázány v průběhu studií?

Lymfom z pláštových buněk

Do hlavní studie, která stále probíhá, bylo zařazeno 74 dospělých s lymfomem z pláštových buněk, jejichž nádorové onemocnění se navrátilo po nejméně dvou předchozích léčbách zahrnujících léčbu inhibitory Brutonovy tyrosinkinázy. Přibližně 59 % (44 ze 74) pacientů léčených přípravkem Tecartus mělo úplnou reakci (to znamená, že již nevykazovali žádné známky nádorového onemocnění). Tento výsledek byl lepší než dosud pozorované výsledky u podobných pacientů podstupujících jiné léčby.

Akutní lymfoblastická leukémie

V hlavní studii, do které bylo zařazeno 55 pacientů, bylo prokázáno, že přípravek Tecartus je účinný v léčbě akutní lymfoblastické leukémie, která se vrátila po předchozí léčbě nebo na ni nereagovala. Přibližně po 17 měsících léčby vykázalo úplnou reakci na léčbu přibližně 71 % (39 z 55) pacientů (neměli žádné známky nádorového onemocnění) a u 56 % (31 z 55) všech pacientů došlo k úplné reakci, kdy se počet jejich krvinek vrátil k normálu.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Tecartus?

V klinické studii se u více než poloviny všech pacientů vyskytly závažné nežádoucí účinky. Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou syndrom z uvolnění cytokinů (potenciálně život ohrožující stav, který může vyvolat horečku, zvracení, dušnost, bolest a nízký krevní tlak), encefalopatie (onemocnění mozku s bolestí hlavy, ospalostí a duševní zmateností) a infekce.

Na základě čeho byl přípravek Tecartus registrován v EU?

Pacienti s lymfomem z pláštových buněk a akutní lymfoblastickou leukémií vykazují špatné výsledky, zejména pokud se nádorová onemocnění vrátila nebo nereagovala na předchozí léčby (například léčby zahrnující inhibitor Brutonovy tyrosinkinázy u pacientů s lymfomem z pláštových buněk). Přípravek Tecartus nabízí těmto pacientům možnost léčby. Ačkoli se u většiny pacientů vyskytují závažné nežádoucí účinky, které mohou zahrnovat syndrom z uvolnění cytokinů, pokud jsou zavedena vhodná opatření (viz níže), tyto účinky jsou zvladatelné. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Tecartus převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Přípravku Tecartus byla udělena „podmíněná registrace“. Znamená to, že se očekávají další poznatky o tomto léčivém přípravku, které je společnost povinna poskytnout. Agentura každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace a tento přehled bude podle potřeby aktualizován.

Jaké informace o přípravku Tecartus nebyly dosud předloženy?

Jelikož přípravku Tecartus byla udělena podmíněná registrace, společnost, která přípravek dodává na trh, předloží agentuře do roku 2025 závěrečné zprávy z aktuálně probíhající studie týkající se lymfomu z pláštových buněk. Společnost by také měla provést studii dlouhodobé účinnosti a bezpečnosti u žen, starších pacientů a pacientů s lymfomem z pláštových buněk v těžkém stavu.

Aby se získalo více informací o dlouhodobé účinnosti a bezpečnosti přípravku Tecartus u pacientů s akutní lymfoblastickou leukémií, tato společnost poskytne údaje o následném sledování z probíhající studie a provede další studii zahrnující pacienty s akutní lymfoblastickou leukémií.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Tecartus?

Společnost, která přípravek Tecartus dodává na trh, musí zajistit, aby nemocnice, kde se přípravek Tecartus podává, disponovaly odpovídajícím vybavením a aby zdravotnický personál měl odpovídající odborné znalosti a podstoupil školení. V případě výskytu syndromu z uvolnění cytokinů musí být k dispozici tocilizumab nebo vhodná alternativa pro případ, že tocilizumab z důvodu nedostatku není dostupný. Společnost musí poskytnout zdravotnickým pracovníkům a pacientům edukační materiály o možných nežádoucích účincích přípravku Tecartus, zejména syndromu z uvolnění cytokinů.

Společnost musí provést několik studií s cílem získat více informací o přípravku Tecartus, včetně jeho bezpečnosti a účinnosti z dlouhodobého hlediska.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Tecartus, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Tecartus průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Tecartus jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Tecartus

Přípravku Tecartus bylo uděleno podmíněné rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 14. prosince 2020.

Další informace o přípravku Tecartus jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tecartus.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 08-2022.