



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tecartus (*brexucabtagene autoleucel*)

En oversigt over Tecartus, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Tecartus, og hvad anvendes det til?

Tecartus er et kræftlægemiddel til behandling af:

- voksne med mantelcellelymfom (kræft i B-cellerne, en type hvide blodlegemer), når kræften er vendt tilbage efter to eller flere tidligere behandlinger, herunder med en type kræftlægemiddel, der kaldes Brutons tyrosinkinasehæmmer (BTK-hæmmer)
- voksne på 26 år og derover med akut lymfoblastisk leukæmi (en anden type kræft i B-cellerne), når kræften er vendt tilbage eller ikke har reageret på tidligere behandlinger.

Disse typer B-cellekræft er sjældne, og Tecartus blev udpeget som "[lægemiddel til sjældne sygdomme](#)" for mantelcellelymfom den [13. november 2019](#) og for akut lymfoblastisk leukæmi den [19. oktober 2020](#).

Tecartus indeholder det aktive stof brexucabtagene autoleucel, som består af genetisk modificerede hvide blodlegemer.

Hvordan anvendes Tecartus?

Tecartus fås kun på recept. Det skal gives til patienter af uddannede læger på specialiserede hospitaler.

Tecartus fremstilles ved hjælp af patientens egne hvide blodlegemer, der udvindes af blodet, genmodificeres i et laboratorium og derefter gives tilbage til patienten som en enkelt infusion (drop) i en vene. Tecartus må kun gives til den patient, hvis celler er anvendt til at fremstille det.

Før administrationen af Tecartus bør patienten behandles kortvarigt med kemoterapi for at få reduceret antallet af hvide blodlegemer, og umiddelbart før infusionen bør patienten få paracetamol og et antihistaminlægemiddel for at minimere risikoen for reaktioner på infusionen.

Lægemidlet tocilizumab (eller et egnet alternativ, hvis tocilizumab ikke er tilgængeligt på grund af forsyningsvanskeligheder) samt nødudstyr skal være tilgængeligt i tilfælde af, at patienten får cytokinfrigivelsessyndrom – en potentielt alvorlig bivirkning (se afsnittet om risici nedenfor).

Patienterne bør overvåges nøje for bivirkninger i 10 dage efter behandlingen og rådes til at opholde sig i nærheden af et specialiseret hospital i mindst 4 uger efter behandlingen.

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



Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Tecartus, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Tecartus?

Tecartus indeholder brexucabtagene autoleucel, som består af patientens egne T-celler (en type hvide blodlegemer). Disse er blevet genetisk modificeret i et laboratorium, så de producerer et protein, der kaldes kimærisk antigenreceptor (CAR), som hjælper T-cellerne med at binde sig til proteinet CD19 på kræftcellerne.

Når Tecartus gives som infusion til patienten, kan de modificerede T-celler derefter binde sig til kræftcellerne og dræbe dem, hvormed de hjælper med at fjerne kræften fra kroppen.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Tecartus?

Mantelcellelymfom (MCL)

Et igangværende hovedstudie omfatter 74 voksne med MCL, hvis kræft var vendt tilbage efter mindst to tidligere behandlinger med en BTK-hæmmer. Ca. 59 % af de patienter (44 ud af 74), der blev behandlet med Tecartus, udviste fuldstændig respons (dvs. de udviste ikke længere tegn på kræft). Dette er bedre end tidligere resultater hos tilsvarende patienter, der har fået andre behandlinger.

Akut lymfoblastisk leukæmi (ALL)

I et hovedstudie med 55 patienter blev det påvist, at Tecartus var effektivt til behandling af ALL, som var vendt tilbage efter eller ikke havde responderet på tidligere behandlinger. Efter ca. 17 måneders behandling udviste ca. 71 % (39 ud af 55) af patienterne fuldstændig respons (ingen tilbageværende tegn på kræft), og 56 % af alle patienterne (31 ud af 55) udviste fuldstændig respons, hvor deres blodtal vendte tilbage til det normale niveau.

Hvilke risici er der forbundet med Tecartus?

I det kliniske studie forekom der alvorlige bivirkninger hos over halvdelen af alle patienterne. De hyppigste alvorlige bivirkninger (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er cytokinfrigivelsessyndrom (en potentielt livstruende tilstand, der kan forårsage feber, opkastning, åndenød, smerter og lavt blodtryk), encefalopati (en hjerneforstyrrelse med hovedpine, søvnighed og forvirring) og infektioner.

Hvorfor er Tecartus godkendt i EU?

Patienter med MCL og ALL oplever ringe behandlingseffekt, navnlig hvis kræften vender tilbage eller ikke har responderet på tidligere behandlinger (såsom en BTK-hæmmer hos patienter med MCL). Tecartus er en behandlingsmulighed for disse patienter. De fleste patienter oplever alvorlige bivirkninger, som kan omfatte cytokinfrigivelsessyndrom, men de er håndterbare, hvis der er truffet passende foranstaltninger (se nedenfor). Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Tecartus opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Tecartus har fået en "betinget godkendelse". Det betyder, at der er flere videnskabelige beviser på vej om lægemidlet, som virksomheden skal fremlægge. Hvert år gennemgår agenturet alle nye oplysninger, der måtte foreligge, og ajourfører om nødvendigt denne oversigt.

Hvilke oplysninger afventes der stadig for Tecartus?

Da lægemidlet har fået en betinget godkendelse, vil virksomheden, der markedsfører Tecartus, senest i 2025 forelægge de endelige rapporter om det igangværende studie af MCL for agenturet.

Virksomheden skal også gennemføre et studie af de langsigtede virkninger og sikkerheden hos kvinder, ældre og patienter, der er meget syge af MCL.

For at få yderligere oplysninger om den langsigtede virkning og sikkerhed af Tecartus hos patienter med ALL vil virksomheden fremlægge opfølgende data fra det igangværende studie og gennemføre endnu et studie hos patienter med ALL.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Tecartus?

Virksomheden, der markedsfører Tecartus, skal sikre, at de hospitaler, hvor Tecartus gives, har passende ekspertise, udstyr og oplæring på plads. Tocilizumab, eller et egnet alternativ, hvis tocilizumab ikke er tilgængeligt på grund af forsyningsvanskeligheder, skal være tilgængeligt i tilfælde af cytokinfrigivelsessyndrom. Virksomheden skal udarbejde informationsmateriale til sundhedspersoner og patienter om bivirkningerne, især cytokinfrigivelsessyndrom.

Virksomheden skal gennemføre adskillige studier for at fremskaffe mere information om Tecartus, herunder sikkerheden og virkningen på lang sigt.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Tecartus.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Tecartus løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Tecartus vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Tecartus

Tecartus fik en betinget markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 14. december 2020.

Yderligere information om Tecartus findes på agenturets websted under:

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

Denne oversigt blev sidst ajourført i 08-2022.