



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tecartus (*Brexucabtagene autoleucel*)

Übersicht über Tecartus und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Tecartus und wofür wird es angewendet?

Tecartus ist ein Krebsarzneimittel zur Behandlung von:

- Erwachsenen mit Mantelzell-Lymphom (einem Krebs der B-Zellen, einer Art weißer Blutkörperchen), wenn der Krebs nach zwei oder mehr vorangegangenen Behandlungen erneut aufgetreten ist, einschließlich einer Art von Krebsarzneimittel, die als Bruton-Tyrosinkinase(BTK)-Inhibitor bezeichnet wird;
- Erwachsenen ab 26 Jahren mit akuter lymphatischer Leukämie (einem anderen Krebs der B-Zellen), wenn der Krebs erneut aufgetreten ist oder nicht auf vorherige Behandlungen angesprochen hat.

Diese Art von B-Zellkrebs ist selten, und Tecartus wurde am [13. November 2019](#) als [Orphan-Arzneimittel](#) (Arzneimittel für seltene Leiden) gegen das Mantelzell-Lymphom und am [19. Oktober 2020](#) gegen akute lymphatische Leukämie ausgewiesen.

Tecartus enthält den Wirkstoff Brexucabtagene autoleucel, der aus genetisch veränderten weißen Blutkörperchen besteht.

Wie wird Tecartus angewendet?

Tecartus ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es muss Patienten von geschulten Ärzten in spezialisierten Krankenhäusern verabreicht werden.

Tecartus wird unter Verwendung der eigenen weißen Blutkörperchen des Patienten hergestellt, die aus dem Blut extrahiert, im Labor genetisch modifiziert und dann dem Patienten als einzelne Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene verabreicht werden. Tecartus darf nur dem Patienten verabreicht werden, dessen Zellen zu seiner Herstellung verwendet wurden.

Vor der Verabreichung von Tecartus sollte der Patient einen kurzen Chemotherapiezyklus erhalten, um seine weißen Blutzellen zu entfernen, und direkt vor der Infusion erhält er Paracetamol und ein Antihistaminikum, um das Risiko von Reaktionen auf die Infusion zu senken.

Ein Arzneimittel mit der Bezeichnung Tocilizumab (oder eine geeignete Alternative, falls dieses aufgrund von Engpässen nicht verfügbar ist) und eine Notfallausrüstung müssen für den Fall verfügbar

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



sein, dass bei dem Patienten eine potenziell schwere Nebenwirkung, das sogenannte Zytokin-Freisetzungssyndrom, auftritt (siehe den nachstehenden Abschnitt zu den Risiken).

Die Patienten sollten eine Woche lang nach der Behandlung engmaschig auf Nebenwirkungen überwacht werden, und es wird empfohlen, dass sie sich mindestens 4 Wochen lang nach der Behandlung in der Nähe eines Fachkrankenhauses aufhalten.

Weitere Informationen zur Anwendung von Tecartus entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Tecartus?

Tecartus enthält Brexucabtagen autoleucel, das aus den eigenen T-Zellen (einer Art weißer Blutkörperchen) des Patienten besteht. Diese wurden im Labor genetisch modifiziert, sodass sie ein Protein bilden, das als chimärer Antigenrezeptor (CAR) bezeichnet wird und die T-Zellen dabei unterstützt, sich an ein Protein auf den Krebszellen, das als CD19 bezeichnet wird, zu binden.

Wenn der Patient mit Tecartus infundiert wird, können sich die modifizierten T-Zellen an die Krebszellen binden und diese abtöten, was dazu beiträgt, den Krebs aus dem Körper zu eliminieren.

Welchen Nutzen hat Tecartus in den Studien gezeigt?

Mantelzell-Lymphom (MCL)

An einer derzeit laufenden Hauptstudie nahmen 74 Erwachsene mit MCL teil, deren Krebs nach mindestens zwei vorangegangenen Behandlungen, einschließlich eines BTK-Inhibitors, erneut aufgetreten war. Etwa 59 % der mit Tecartus behandelten Patienten (44 von 74) sprachen vollständig auf die Behandlung an (d. h. sie hatten keine Anzeichen der Krebserkrankung mehr). Dies war besser als die Ergebnisse, die zuvor bei ähnlichen Patienten beobachtet wurden, die andere Behandlungen erhielten.

Akute lymphatische Leukämie (ALL)

In einer Hauptstudie, an der 55 Patienten teilnahmen, erwies sich Tecartus bei der Behandlung von ALL als wirksam, die nach vorherigen Behandlungen wieder aufgetreten war oder nicht darauf angesprochen hatte. Nach etwa 17 Monaten Behandlung zeigten etwa 71 % (39 von 55) der Patienten ein vollständiges Ansprechen (keine Anzeichen von Krebs mehr), und 56 % aller Patienten (31 von 55) zeigten ein vollständiges Ansprechen und ihr Blutbild normalisierte sich.

Welche Risiken sind mit Tecartus verbunden?

In der klinischen Studie traten bei mehr als der Hälfte aller Patienten schwerwiegende Nebenwirkungen auf. Sehr häufige schwerwiegende Nebenwirkungen (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind das Zytokin-Freisetzungssyndrom (eine potenziell lebensbedrohliche Erkrankung, die Fieber, Erbrechen, Kurzatmigkeit, Schmerzen und niedrigen Blutdruck verursachen kann), Enzephalopathie (eine Erkrankung des Gehirns mit Kopfschmerzen, Schläfrigkeit und geistiger Verwirrung) und Infektionen.

Warum wurde Tecartus in der EU zugelassen?

Patienten mit MCL und ALL haben schlechte Ergebnisse, insbesondere wenn die Krebserkrankungen erneut auftreten oder auf vorangegangene Behandlungen nicht angesprochen haben (wie z. B. einen BTK-Inhibitor bei Patienten mit MCL). Tecartus stellt für diese Patienten eine Behandlungsoption dar. Obwohl schwere Nebenwirkungen bei den meisten Patienten auftreten und ein Zytokin-

Freisetzungssyndrom umfassen können, sind sie beherrschbar, wenn geeignete Maßnahmen ergriffen werden (siehe unten). Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Tecartus gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Tecartus wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Dies bedeutet, dass weitere Nachweise für das Arzneimittel erwartet werden, die das Unternehmen bereitstellen muss. Die Agentur wird jedes Jahr sämtliche neuen Informationen prüfen, die verfügbar werden, und die vorliegende Übersicht wird gegebenenfalls aktualisiert.

Welche Informationen werden für Tecartus noch erwartet?

Da Tecartus eine Zulassung unter „Besonderen Bedingungen“ erteilt wurde, wird das Unternehmen, das das Arzneimittel in den Verkehr bringt, der Agentur bis 2025 die Abschlussberichte der derzeit laufenden Studie zu MCL vorlegen. Das Unternehmen sollte außerdem eine Studie zu den Langzeitwirkungen und zur Sicherheit bei Frauen, älteren Menschen und Patienten mit MCL durchführen, die sehr krank sind.

Um weitere Informationen zur Langzeitwirksamkeit und -sicherheit von Tecartus bei Patienten mit ALL zu erhalten, wird das Unternehmen Follow-up-Daten aus der laufenden Studie vorlegen und eine zusätzliche Studie mit Patienten mit ALL durchführen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Tecartus ergriffen?

Das Unternehmen, das Tecartus in den Verkehr bringt, muss sicherstellen, dass Krankenhäuser, in denen Tecartus verabreicht wird, über angemessene Fachkenntnisse, Einrichtungen und Schulungen verfügen. Tocilizumab oder eine geeignete Alternative für den Fall, dass Tocilizumab aufgrund eines Mangels nicht verfügbar ist, muss im Falle eines Zytokin-Freisetzungssyndroms verfügbar sein. Das Unternehmen muss Angehörigen der Heilberufe und Patienten Schulungsmaterialien zu möglichen Nebenwirkungen von Tecartus, insbesondere zum Zytokin-Freisetzungssyndrom, zur Verfügung stellen.

Das Unternehmen muss mehrere Studien durchführen, um weitere Informationen über Tecartus, einschließlich seiner langfristigen Sicherheit und Wirksamkeit, zu erhalten.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Tecartus, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Tecartus kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Tecartus werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Tecartus

Tecartus erhielt am 14. Dezember 2020 eine Genehmigung unter „Besonderen Bedingungen“ für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Tecartus finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tecartus

Diese Übersicht wurde zuletzt im 08-2022 aktualisiert.