



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tecartus (*breksukabtageno autoleucelis*)

Tecartus apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Tecartus ir kam jis vartojamas?

Tecartus – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomi:

- mantijos ląstelių limfoma (tam tikros rūšies baltųjų kraujo ląstelių – B ląstelių vėžiu) sergantys suaugusieji, kai vėžys atsinaujino po dviejų ar daugiau ankstesnių gydymo, įskaitant vaistu nuo vėžio, vadinamu Brutono tirozino kinazės (BTK) inhibitoriumi, kursų;
- ūmine limfoblastine leukemija (kitu B ląstelių vėžiu) sergantys 26 metų ir vyresni suaugusieji, kai vėžys atsinaujino arba anksčiau taikytas gydymas buvo neveiksmingas.

Šių B ląstelių vėžio rūšys laikomos retomis, todėl Tecartus buvo priskirtas [retųjų vaistų](#) (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai pagal mantijos ląstelių limfomos gydymo indikaciją [2019 m. lapkričio 13 d.](#), o pagal ūminės limfoblastinės leukemijos gydymo indikaciją [2020 m. spalio 19 d.](#)

Tecartus sudėtyje yra veikliosios medžiagos breksukabtageno autoleucelio, kurį sudaro genetiškai modifikuotos baltosios kraujo ląstelės.

Kaip vartoti Tecartus?

Tecartus galima įsigyti tik pateikus receptą. Šį vaistą pacientams turi sušvirkti specialiai parengti gydytojai specializuotose ligoninėse.

Tecartus paruošti naudojamos paties paciento baltosios kraujo ląstelės. Jos išskiriamos iš kraujo ir genetiškai modifikuojamos laboratorijoje ir vėliau suleidžiamos pacientui atliekant vieną infuziją (sulašinant) į veną. Tecartus galima skirti tik tiems pacientams, kurių organizmo ląstelės buvo naudojamos vaistui pagaminti.

Prieš sulašinant Tecartus, pacientui reikia užbaigti trumpą chemoterapijos kursą, kad būtų išnaikintos jo baltosios kraujo ląstelės, o prieš pat infuziją pacientui duodama paracetamolio ir antihistamininio vaisto reakcijų į infuziją rizikai sumažinti.

Kai pacientui atliekama infuzija, turi būti paruoštas vaistas tocilizumabas (arba, jei yra jo trūkumas, kitas atitinkamas vaistas) ir skubios pagalbos priemonės, kurias būtų galima panaudoti, jeigu pacientui pasireikštų galimai sunkus šalutinis poveikis, vadinamas citokinų išsiskyrimo sindromu (apie riziką skaitykite toliau).

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



10 dienų po gydymo procedūros reikia atidžiai stebėti, ar pacientams nepasireiškia šalutinis poveikis. Jiems patariama bent 4 savaites po gydymo būti netoli specializuotos ligoninės.

Daugiau informacijos apie Tecartus vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Tecartus?

Tecartus sudėtyje yra breksukabtageno autoleucelio, kurį sudaro paties paciento T ląstelės (tam tikros rūšies baltosios kraujo ląstelės). Jos buvo genetiškai modifikuotos laboratorijoje, kad gamintų baltymą, vadinamą chimerinio antigeno receptoriumi (CAR), kuris padeda T ląstelėms prisijungti prie vėžinėse ląstelėse esančio baltymo, vadinamo CD19.

Tecartus sulašinus pacientui, modifikuotos T ląstelės jungiasi prie vėžinių ląstelių ir jas naikina, taip padėdamos pašalinti vėžį iš paciento organizmo.

Kokia Tecartus nauda nustatyta tyrimų metu?

Mantijos ląstelių limfoma (MLL)

Pagrindiniame šiuo metu tebevykstančiame tyrime dalyvavo 74 MLL sergantys suaugusieji, kuriems vėžys atsinaujino po ne mažiau kaip dviejų ankstesnių gydymo, taip pat ir BTK inhibitoriumi, kursų. Maždaug 59 proc. (44 iš 74) Tecartus gydytų pacientų pasireiškė visiškas atsakas į gydymą (visi vėžio požymiai išnyko). Toks rezultatas geresnis nei kitus vaistus vartojusių panašios būklės pacientų grupėje.

Ūminė limfoblastinė leukemija (ŪLL)

Atliekant pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 55 pacientai, nustatyta, kad Tecartus veiksmingai gydo ŪLL, kuri atsinaujino po ankstesnių gydymo kursų arba kai šie buvo neveiksmingi. Po maždaug 17 gydymo mėnesių visiškas atsakas į gydymą nustatytas maždaug 71 proc. (39 iš 55) pacientų (visi vėžio požymiai išnyko), o 56 proc. (31 iš 55) visų pacientų nustatytas visiškas atsakas į gydymą, ir jų kraujo rodikliai normalizavosi.

Kokia rizika susijusi su Tecartus vartojimu?

Klinikiniame tyrime sunkus šalutinis poveikis pasireiškė daugiau kaip pusei visų pacientų. Dažniausias sunkus šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra citokinų išsiskyrimo sindromas (gyvybei pavojingas sutrikimas, kuris gali sukelti karščiavimą, vėmimą, dusulį, skausmą ir sumažėjusį kraujospūdį), encefalopatija (galvos smegenų sutrikimas, pasireiškiantis galvos skausmu, mieguistumu ir sumišimu) ir infekcijos.

Kodėl Tecartus buvo registruotas ES?

MLL ir ŪLL sergančių pacientų gydymo rezultatai yra prasti, ypač jei vėžys atsinaujina arba ankstesnis gydymas (pvz., MLL sergantiems pacientams skirtas BTK inhibitorius) buvo neveiksmingas. Tokiems pacientams Tecartus suteikia papildomą gydymo galimybę. Nors daugumai pacientų pasireiškia sunkus šalutinis poveikis, kuris gali apimti ir citokinų išsiskyrimo sindromą, įgyvendinus atitinkamas priemones, jį galima kontroliuoti (žr. toliau). Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad šio vaisto nauda didesnė už keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Tecartus registracija yra sąlyginė. Tai reiškia, kad ateityje apie šį vaistą bendrovė privalės pateikti daugiau duomenų. Agentūra kasmet peržiūrės visą naujai gautą informaciją ir, prireikus, atnaujins šią apžvalgą.

Kokia informacija dar turi būti pateikta apie Tecartus?

Kadangi Tecartus registracija yra sąlyginė, šiuo vaistu prekiaujanti bendrovė iki 2025 m. pateiks agentūrai šiuo metu tebevykdomo tyrimo dėl MLL galutines ataskaitas. Bendrovė taip pat turės atlikti ilgalaikio poveikio ir saugumo moterims, vyresnio amžiaus pacientams ir MLL sunkiai sergantiems pacientams tyrimus.

Siekdama surinkti daugiau informacijos apie ilgalaikį Tecartus veiksmingumą ir saugumą ŪLL sergantiems pacientams, bendrovė pateiks tolesnio stebėjimo duomenis iš šiuo metu atliekamo tyrimo ir atliks papildomą tyrimą, kuriame dalyvaus ŪLL sergantys pacientai.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Tecartus vartojimą?

Tecartus prekiaujanti bendrovė privalo užtikrinti, kad ligoninėse, kuriose skiriamas Tecartus, dirbantys darbuotojai turėtų atitinkamą kvalifikaciją, jose būtų sudarytos atitinkamos sąlygos ir rengiami tam tikri mokymai. Pasireiškus citokinų išsiskyrimo sindromui, turi būti galimybė skirti tocilizumabą arba, jei pastarojo trūksta, tinkamą pakaitinį vaistą. Sveikatos priežiūros specialistams ir pacientams bendrovė turi pateikti mokomąją medžiagą apie galimą šalutinį Tecartus poveikį, ypač citokinų išsiskyrimo sindromą.

Bendrovė turi atlikti kelis tyrimus, kad surinktų daugiau informacijos apie Tecartus, įskaitant jo saugumą ir veiksmingumą taikant ilgalaikį gydymą.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Tecartus vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Tecartus vartojimo duomenys nuolatos stebimi. Tecartus šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Tecartus

Tecartus registruotas sąlyginiu būdu visoje ES 2020 m. gruodžio 14 d.

Daugiau informacijos apie Tecartus rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tecartus

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2022-08.