



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tecartus (*brexucabtagene autoleucel*)

Ħarsa ġenerali lejn Tecartus u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Tecartus u għal xiex jintuża?

Tecartus huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża biex tikkura:

- adulti b'limfoma taċ-ċelluli mantle (kanċer taċ-ċelluli B, tip ta' ċellula bajda tad-demmm) meta l-kanċer ikun reġa' tfaċċa wara żewġ kuri preċedenti jew aktar, inkluż tip ta' mediċina kontra l-kanċer imsejha inibitur ta' tirożina kinażi ta' Bruton (BTK);
- adulti ta' 26 sena jew aktar b'lewkimja limfoblastika akuta (kanċer ieħor taċ-ċelluli B) meta l-kanċer ikun reġa' tfaċċa jew ma jkunx irrisponda għal kuri preċedenti.

Dawn it-tipi ta' kanċers taċ-ċelluli B huma rari, u Tecartus ġie denominat bħala "[mediċina orfni](#)" (mediċina li tintuża f'mard rari) għal limfoma taċ-ċelluli mantle fit-[13 ta' Novembru 2019](#) u għal lewkimja limfoblastika akuta fid-[19 ta' Ottubru 2020](#).

Tecartus fih is-sustanza attiva brexucabtagene autoleucel, li tikkonsisti minn ċelluli bojod tad-demmm ġenetikament modifikati.

Kif jintuża Tecartus?

Tecartus jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Dan għandu jingħata lill-pazjenti minn tobbja mħarrġa fi sptarijiet speċjalizzati.

Tecartus jithejja bl-użu taċ-ċelluli bojod tad-demmm tal-pazjent stess li jittieħdu mid-demmm, jiġu ġenetikament modifikati fil-laboratorju u mbaġħad jingħataw lura lill-pazjent bħala infużjoni waħda (dripp) ġo vina. Tecartus għandu jingħata biss lill-pazjent li ċ-ċelluli tiegħu ntużaw biex jagħmluh.

Qabel ma jieħu Tecartus, il-pazjent għandu jirċievi kors qasir ta' kimoterapija biex inehhi ċ-ċelluli bojod tad-demmm, u eżatt qabel l-infużjoni l-pazjent għandu jingħata paracetamol u mediċina antistamina biex jitnaqqas ir-riskju ta' reazzjonijiet għall-infużjoni.

Mediċina msejha tocilizumab (jew alternattiva xierqa jekk din ma tkunx disponibbli minħabba nuqqas), u tagħmir ta' emerġenza għandhom ikunu disponibbli f'każ li l-pazjent ikollu effett sekondarju potenzjalment serju msejjaħ sindromu ta' rilaxx ta' ċitokina (ara t-taqsimha dwar ir-riskji hawn taħt).

Il-pazjenti għandhom jiġu osservati mill-qrib għal 10 ijiem wara l-kura għall-effetti sekondarji u huma rakkomandati jibqgħu viċin sptar speċjalist għal tal-inqas 4 ġimgħat wara l-kura.

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



Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Tecartus, ara l-fuljett ta' tagħrif jew kellem lit-tabib jew lill-ispjżjar tiegħek.

Kif jaħdem Tecartus?

Tecartus fih brexucabtagene autoleucel, li tikkonsisti fiċ-ċelluli T tal-pazjent stess (tip ta' ċellula bajda tad-demem). Dawn ikunu ġew modifikati ġenetikament fil-laboratorju, sabiex jagħmlu proteina msejġha riċettur ta' antiġen kimeriku (CAR), li tgħin liċ-ċelluli T jehlu ma' proteina fuq iċ-ċelluli tal-kanċer imsejġha CD19.

Meta Tecartus jiġi infuż lill-pazjent, iċ-ċelluli T modifikati jistgħu mbaġħad jehlu maċ-ċelluli tal-kanċer u joqtluhom, u b'hekk jgħinu jneħħu l-kanċer mill-ġisem.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Tecartus li ħarġu mill-istudji?

Limfoma taċ-ċelluli mantle (MCL)

Studju ewlieni, li attwalment għadu għaddej, involva 74 adult b'MCL li l-kanċer tagħhom kien reġa' tfaċċa wara mill-inqas żewġ kuri preċedenti inkluż inibitur ta' BTK. Madwar 59 % tal-pazjenti (44 minn 74) ikkurati b'Tecartus kellhom rispons sħiħ (li jfisser li ma kienx għad għandhom sinjali tal-kanċer). Dan kien aħjar mir-riżultati li dehru qabel f'pazjenti simili li ngħataw kuri oħra.

Lewkimja limfoblastika akuta (ALL)

Fi studju ewlieni li involva 55 pazjent, intwera li Tecartus huwa effettiv fil-kura ta' ALL li reġgħet tfaċċat wara kuri preċedenti jew li ma rrispondietx għalihom. Wara madwar 17-il xahar ta' kura, madwar 71 % (39 minn 55) tal-pazjenti kellhom rispons sħiħ (ma kienx għad għandhom sinjali tal-kanċer) u 56 % tal-pazjenti kollha (31 minn 55) kellhom rispons sħiħ bl-għadd tad-demem tagħhom jerġa' lura għan-normal.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Tecartus?

Fl-istudju kliniku, seħħew effetti sekondarji serji f'aktar minn nofs il-pazjenti kollha. L-effetti sekondarji serji l-aktar komuni (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10) huma sindromu ta' rilaxx ta' ċitokina (kundizzjoni potenzjalment ta' periklu għall-ħajja li tista' tikkawża deni, rimettar, qtugh ta' nifs, uġiġh u pressjoni tad-demem baxxa), enċefalopatija (disturb tal-moħħ b'uġiġh ta' ras, ngħas u konfużjoni mentali) u infezzjonijiet.

Għaliex Tecartus ġie awtorizzat fl-UE?

Pazjenti b'MCL u ALL għandhom riżultati batuti, b'mod partikolari jekk il-kanċers jerġgħu jitfaċċaw jew ma rrispondewx għal kuri preċedenti (bħal inibitur ta' BTK f'pazjenti b'MCL). Tecartus jipprovdi għażla ta' kura għal dawn il-pazjenti. Għalkemm isehħu effetti sekondarji serji fil-biċċa l-kbira tal-pazjenti u jistgħu jinkludu s-sindromu ta' rilaxx ta' ċitokina, dawn jistgħu jiġu ġestiti jekk il-miżuri xierqa jkun fis-seħħ (ara hawn taħt). Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Tecartus huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Tecartus ingħata "awtorizzazzjoni kkundizzjonata". Dan ifisser li għad hemm iktar evidenza x'tingħata dwar il-mediċina, li l-kumpanija hija mitluba tipprovdi. Kull sena, l-Aġenzija sejra tirrieżamina kull informazzjoni ġdida li ssir disponibbli u din il-ħarsa ġenerali tiġi aġġornata kif meħtieġ.

Liema informazzjoni għadha mistennija għal Tecartus?

Minhabba li Tecartus ingħata awtorizzazzjoni kkundizzjonata, il-kumpanija li tqiegħed il-medicina fis-suq se tipprovdi lill-Aġenzija r-rapporti finali tal-istudju li għaddej bħalissa dwar l-MCL sal-2025. Il-kumpanija għandha twettaq ukoll studju dwar l-effetti u s-sigurtà fit-tul fin-nisa, fl-anzjani u fil-pazjenti li huma morda serjament bl-MCL.

Sabiex tikseb aktar informazzjoni dwar l-effettività u s-sigurtà fit-tul ta' Tecartus f'pazjenti b'ALL, il-kumpanija se tipprovdi *data* ta' segwitu mill-istudju li għaddej u se twettaq studju addizzjonali li jinvolvi pazjenti b'ALL.

X'mizuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Tecartus?

Il-kumpanija li tqiegħed Tecartus fis-suq għandha tiżgura li l-isptarijiet fejn jingħata Tecartus ikollhom għarfien espert, faċilitajiet u taħriġ xieraq. Tocilizumab jew alternattiva xierqa f'każ li tocilizumab ma tkunx disponibbli minhabba nuqqas għandha tkun disponibbli f'każ tas-sindromu ta' rilaxx ta' ċitokina. Il-kumpanija għandha tipprovdi materjal edukattiv għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u għall-pazjenti dwar l-effetti sekondarji possibbli ta' Tecartus, speċjalment għas-sindromu ta' rilaxx ta' ċitokina.

Il-kumpanija għandha twettaq diversi studji sabiex tikseb aktar informazzjoni dwar Tecartus inkluż is-sigurtà u l-effettività tiegħu fit-tul.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Tecartus.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Tecartus hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Tecartus huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Tecartus

Tecartus irċieva awtorizzazzjoni kkundizzjonata għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fl-14 ta' Diċembru 2020.

Aktar informazzjoni dwar Tecartus tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tecartus

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'08-2022.