



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tecartus (*brexucabtagene autoleucel*)

Przegląd wiedzy na temat leku Tecartus i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Czym jest lek Tecartus i w jakim celu się go stosuje

Tecartus to lek przeciwnowotworowy stosowany w leczeniu:

- osób dorosłych z chłoniakiem z komórek płaszczą (nowotwór komórek B, rodzaju białych krwinek), u których doszło do nawrotu nowotworu po co najmniej dwóch wcześniejszych cyklach leczenia, w tym z rodzajem leku przeciwnowotworowego zwanym inhibitorem kinazy tyrozynowej Brutona (BTK);
- osób dorosłych w wieku co najmniej 26 lat z ostrą białaczką limfoblastyczną (inny nowotwór komórek B), w przypadku gdy wystąpił nawrót nowotworu lub nie wystąpiła odpowiedź na wcześniejsze próby leczenia.

Ze względu na to, że tego rodzaju nowotwory komórek B uznano za rzadko występujące, w dniu [13 listopada 2019 r.](#) lek Tecartus uznano za [lek sierocy](#) (lek stosowany w rzadkich chorobach) w leczeniu chłoniaka z komórek płaszczą, a w dniu [19 października 2020 r.](#) za lek stosowany w leczeniu ostrej białaczki limfoblastycznej.

Lek Tecartus zawiera substancję czynną brexucabtagene autoleucel, która składa się ze zmodyfikowanych genetycznie krwinek białych.

### Jak stosować lek Tecartus

Lek wydawany na receptę. Lek musi być podawany pacjentom przez przeszkolonych lekarzy w szpitalach specjalistycznych.

Lek Tecartus przygotowuje się z własnych krwinek białych pacjenta, które są ekstrahowane z krwi, modyfikowane genetycznie w laboratorium, a następnie podawane pacjentowi z powrotem w postaci pojedynczego wlewu dożylnego (kroplówki). Lek Tecartus należy podawać wyłącznie pacjentowi, którego komórki były używane do jego wytwarzania.

Przed podaniem leku Tecartus pacjent powinien otrzymać krótki cykl chemioterapii w celu usunięcia krwinek białych, a tuż przed wlewem pacjent otrzymuje paracetamol i lek antyhistaminowy, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia reakcji na wlew.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



W przypadku wystąpienia u pacjenta potencjalnie poważnych działań niepożądanych, takich jak zespół uwalniania cytokin (patrz poniższy punkt dotyczący zagrożeń), konieczna jest dostępność leku o nazwie tocilizumab (lub odpowiedniej alternatywy, jeśli jest on niedostępny z powodu niedoboru) oraz sprzętu ratunkowego.

Przez 10 dni po podaniu leku pacjentów należy poddawać uważnej obserwacji pod kątem działań niepożądanych i zaleca się pozostawanie w bliskiej odległości od szpitala specjalistycznego przez co najmniej 4 tygodnie po leczeniu.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Tecartus znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

## **Jak działa lek Tecartus**

Lek Tecartus zawiera brexucabtagene autoleucel, który składa się z własnych komórek T pacjenta (rodzaj białych krwinek). Zostały one zmodyfikowane genetycznie w laboratorium, aby wytwarzały białko o nazwie chimeryczny receptor antygenowy (CAR), które pomaga komórkom T przyłączać się do białka na komórkach nowotworowych o nazwie CD19.

Po podaniu leku Tecartus zmodyfikowane komórki T pacjenta mogą przyłączyć się do komórek nowotworowych i zabić je, pomagając w ten sposób usuwać nowotwór z organizmu.

## **Korzyści ze stosowania leku Tecartus wykazane w badaniach**

### **Chłoniak z komórek płaszczka (MCL)**

Obecnie prowadzone jest badanie główne z udziałem 74 osób dorosłych z MCL, u których wystąpił nawrót nowotworu po co najmniej dwóch wcześniejszych cyklach leczenia, w tym z zastosowaniem inhibitora BTK. U około 59% (44 z 74) pacjentów stosujących lek Tecartus wystąpiła pełna odpowiedź (co oznacza, że nie występowały u nich objawy nowotworu). Wynik ten jest lepszy niż wyniki wcześniej uzyskane u podobnych pacjentów otrzymujących inne rodzaje leczenia.

### **Ostra białaczka limfoblastyczna (ALL)**

W badaniu głównym z udziałem 55 pacjentów wykazano, że lek Tecartus jest skuteczny w leczeniu ALL, która powróciła po wcześniejszym leczeniu lub nie reagowała na nie. Po około 17 miesiącach leczenia u około 71% (39 z 55) pacjentów wystąpiła pełna odpowiedź na leczenie (bez oznak nowotworu), a u 56% wszystkich pacjentów (31 z 55) wystąpiła pełna odpowiedź na leczenie, a liczba krwinek powróciła do normy.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Tecartus**

W badaniu klinicznym poważne działania niepożądane wystąpiły u ponad połowy wszystkich pacjentów. Najczęstsze poważne działania niepożądane (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób) to: zespół uwalniania cytokin (potencjalnie zagrażający życiu stan, który może powodować gorączkę, wymioty, duszność, ból i niskie ciśnienie krwi), encefalopatia (zaburzenie mózgu z bólem głowy, sennością i dezorientacją psychiczną) oraz zakażenia.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Tecartus w UE**

Leczenie pacjentów z MCL i ALL przyniosło słabe wyniki, zwłaszcza w przypadku nawrotu nowotworu lub braku odpowiedzi na wcześniejsze leczenie (np. inhibitor BTK u pacjentów z MCL). Lek Tecartus stanowi opcję leczenia dla tych pacjentów. Chociaż u większości pacjentów występują poważne działania niepożądane obejmujące zespół uwalniania cytokin, są one możliwe do kontrolowania po

zastosowaniu odpowiednich środków (patrz poniżej). Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Tecartus przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Lek Tecartus uzyskał warunkowe dopuszczenie do obrotu. Oznacza to, że będą gromadzone dodatkowe informacje na temat tego leku, które firma ma obowiązek dostarczyć. Co roku Agencja dokona przeglądu wszelkich nowych informacji i w razie potrzeby uaktualni niniejsze ogólne informacje.

## **Jakich informacji jeszcze brakuje na temat leku Tecartus**

W związku z tym, że lek Tecartus uzyskał warunkowe dopuszczenie do obrotu, firma wprowadzająca lek do obrotu dostarczy Agencji do 2025 r. sprawozdania końcowe z trwającego obecnie badania dotyczącego MCL. Firma powinna również przeprowadzić badanie dotyczące długoterminowych skutków i bezpieczeństwa stosowania u kobiet, osób w podeszłym wieku i pacjentów, u których MCL jest w stadium bardzo zaawansowanym.

W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat długoterminowej skuteczności i bezpieczeństwa stosowania leku Tecartus u pacjentów z ALL, firma dostarczy dane uzupełniające z trwającego badania i przeprowadzi dodatkowe badanie z udziałem pacjentów z ALL.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Tecartus**

Firma wprowadzająca lek Tecartus do obrotu musi zagwarantować, że szpitale, w których podawany jest lek, dysponują odpowiednią wiedzą specjalistyczną, wyposażeniem i odpowiednio przeszkolonym personelem. W przypadku zespołu uwalniania cytokin konieczna jest dostępność tocilizumabu lub odpowiedniej substancji alternatywnej w przypadku niedostępności tocilizumabu z powodu niedoboru. Firma musi przekazać materiały edukacyjne dla personelu medycznego i pacjentów dotyczące możliwych działań niepożądanych leku Tecartus, zwłaszcza zespołu uwalniania cytokin.

Firma musi przeprowadzić szereg badań w celu uzyskania dodatkowych informacji na temat leku Tecartus, w tym bezpieczeństwa jego stosowania i skuteczności w dłuższym okresie.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Tecartus w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Tecartus są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Tecartus są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku Tecartus**

Lek Tecartus otrzymał warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 14 grudnia 2020 r.

Dalsze informacje na temat leku Tecartus znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tecartus](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tecartus)

Data ostatniej aktualizacji: 08.2022.