



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tecartus (*brexucabtagene autoleucl*)

Um resumo sobre Tecartus e porque está autorizado na UE

### O que é Tecartus e para que é utilizado?

Tecartus é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento de:

- adultos com linfoma de células do manto (um cancro das células B, um tipo de glóbulo branco) quando o cancro reapareceu após dois ou mais tratamentos anteriores, incluindo um tipo de medicamento contra o cancro denominado inibidor da tirosina cinase de Bruton (TCB);
- adultos com 26 ou mais anos de idade com leucemia linfoblástica aguda (outro cancro das células B) quando o cancro reapareceu ou não respondeu a tratamentos anteriores.

Estes tipos de cancros das células B são raros, e Tecartus foi designado «[medicamento órfão](#)» (medicamento utilizado em doenças raras) para o linfoma das células do manto em [13 de novembro de 2019](#) e para a leucemia linfoblástica aguda em [19 de outubro de 2020](#).

Tecartus contém a substância ativa brexucabtagene autoleucl, que é constituída por glóbulos brancos geneticamente modificados.

### Como se utiliza Tecartus?

Tecartus só pode ser obtido mediante receita médica. Deve ser administrado aos doentes por médicos com formação, em hospitais especializados.

Tecartus é preparado com os glóbulos brancos do próprio doente, que são extraídos do sangue, geneticamente modificados em laboratório e depois administrados ao doente sob a forma de uma perfusão única (administração gota a gota) numa veia. Tecartus só deve ser administrado ao doente cujas células foram utilizadas na sua preparação.

Antes de receber Tecartus, o doente deve ser submetido a um ciclo curto de quimioterapia para eliminar os seus glóbulos brancos. Um pouco antes da perfusão, o doente recebe paracetamol e um medicamento anti-histamínico para reduzir o risco de reações à perfusão.

Deve estar disponível um medicamento chamado tocilizumab (ou uma alternativa adequada, se este não estiver disponível devido a escassez) e equipamento de emergência para o caso de o doente apresentar um efeito secundário potencialmente grave designado síndrome de libertação de citocinas (ver a secção de riscos abaixo).

---

**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



Os doentes devem ser cuidadosamente monitorizados durante 10 dias após o tratamento e são aconselhados a permanecer perto de um hospital especializado durante pelo menos 4 semanas após o tratamento.

Para mais informações sobre a utilização de Tecartus, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

## **Como funciona Tecartus?**

Tecartus contém brexucabtagene autoleucel, que consiste nas células T do próprio doente (um tipo de glóbulo branco). Estas foram modificadas geneticamente em laboratório, de modo a produzirem uma proteína denominada recetor antigénio quimérico (CAR), que ajuda as células T a ligarem-se a uma proteína nas células cancerosas denominada CD19.

Quando Tecartus é administrado por perfusão ao doente, as células T modificadas podem ligar-se às células cancerosas e matá-las, ajudando assim a eliminar o cancro do organismo.

## **Quais os benefícios demonstrados por Tecartus durante os estudos?**

### **Linfoma de células do manto (LCM)**

Um estudo principal, atualmente em curso, incluiu 74 adultos com LCM cujo cancro tinha reaparecido após pelo menos dois tratamentos anteriores, incluindo um inibidor da TCB. Cerca de 59 % dos doentes (44 em 74) tratados com Tecartus apresentaram uma resposta completa (ou seja, ausência de sinais de cancro). Este resultado foi melhor do que os anteriormente observados em doentes semelhantes a receber outros tratamentos.

### **Leucemia linfoblástica aguda (LLA)**

Num estudo principal que incluiu 55 doentes, Tecartus demonstrou ser eficaz no tratamento da LLA que reapareceu após ou não respondeu a tratamentos anteriores. Após cerca de 17 meses de tratamento, cerca de 71 % (39 em 55) dos doentes apresentaram uma resposta completa (ausência de sinais de cancro) e 56 % de todos os doentes (31 em 55) apresentaram uma resposta completa, com as contagens de células sanguíneas a regressarem ao normal.

## **Quais são os riscos associados a Tecartus?**

No estudo clínico, ocorreram efeitos secundários graves em mais de metade dos doentes. Os efeitos secundários graves mais frequentes (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são síndrome de libertação de citocinas (uma doença potencialmente fatal que pode causar febre, vómitos, falta de ar, dor e tensão arterial baixa), encefalopatia (um distúrbio cerebral acompanhado de dor de cabeça, sonolência e confusão mental) e infeções.

## **Porque está Tecartus autorizado na UE?**

Os doentes com LCM e LLA apresentam mau prognóstico, particularmente se os cancros reaparecerem ou não responderam a tratamentos anteriores (como um inibidor da TCB em doentes com LCM).

Tecartus proporciona uma opção de tratamento para esses doentes. Apesar da ocorrência de efeitos secundários graves na maioria dos doentes, incluindo síndrome de libertação de citocinas, estes são controláveis se estiverem implementadas medidas adequadas (ver abaixo). Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Tecartus são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Foi concedida a Tecartus uma autorização condicional. Isto significa que se aguardam dados adicionais sobre este medicamento, que a empresa está obrigada a fornecer. A Agência procederá, anualmente, à análise de novas informações disponíveis e, se necessário, à atualização do presente resumo.

### **Que informação ainda se aguarda sobre Tecartus?**

Dado que foi concedida uma autorização condicional a Tecartus, a empresa que comercializa o medicamento irá fornecer à Agência os relatórios finais do estudo atualmente em curso sobre o LCM, até 2025. A empresa deve também realizar um estudo sobre os efeitos e a segurança a longo prazo em mulheres, idosos e doentes com LCM muito avançado.

Para obter mais informações sobre a eficácia e a segurança a longo prazo de Tecartus em doentes com LLA, a empresa fornecerá dados de seguimento do estudo em curso e realizará um estudo adicional incluindo doentes com LLA.

### **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Tecartus?**

A empresa que comercializa Tecartus deve assegurar que os hospitais em que Tecartus é administrado têm competências, instalações e formação adequadas. Deve estar disponível tocilizumab ou uma alternativa adequada no caso de o tocilizumab não estar disponível devido a uma escassez em caso de síndrome de libertação de citocinas. A empresa deve fornecer materiais informativos aos profissionais de saúde e aos doentes sobre os possíveis efeitos secundários, especialmente a síndrome de libertação de citocinas.

A empresa deve realizar diversos estudos para obter mais informações sobre Tecartus, incluindo a sua segurança e eficácia a longo prazo.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Tecartus.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Tecartus são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Tecartus são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

### **Outras informações sobre Tecartus**

A 14 de dezembro de 2020, Tecartus recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado condicional, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Tecartus podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tecartus](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tecartus)

Este resumo foi atualizado pela última vez em 08-2022.