



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tecartus (*brexukabtagén autoleucel*)

Prehľad o lieku Tecartus a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Tecartus a na čo sa používa?

Tecartus je liek proti rakovine, ktorý sa používa na liečbu:

- dospelých s lymfómom z plášťových buniek (MCL) (rakovinou B buniek, čo je typ bielych krviniek), ak sa rakovina po dvoch alebo viacerých predchádzajúcich liečbach vrátila vrátane liečby liekom proti rakovine nazývaným inhibítor Brutonovej tyrozínkinázy (BTK),
- dospelých vo veku 26 rokov a starších osôb s akútnou lymfoblastovou leukémiou (iným typom rakoviny B buniek), ak sa rakovina vrátila alebo neodpovedala na predchádzajúce liečby.

Tento typ rakoviny B-buniek je zriedkavé ochorenie, a preto bol liek Tecartus [13. novembra 2019](#) označený za tzv. [liek na ojedinelé ochorenia](#) na liečbu lymfómu z plášťových buniek a [19. októbra 2020](#) na liečbu akútnej lymfoblastovej leukémie.

Liek Tecartus obsahuje liečivo brexukabtagén autoleucel, ktoré sa skladá z geneticky modifikovaných bielych krviniek.

### Ako sa liek Tecartus používa?

Výdaj lieku Tecartus je viazaný na lekársky predpis. Pacientom ho musia podávať vyškolení lekári v špecializovaných nemocniciach.

Liek Tecartus sa pripravuje s použitím vlastných bielych krviniek pacienta, ktoré sú extrahované z krvi, geneticky modifikované v laboratóriu, a potom podané späť pacientovi vo forme jednej infúzie (kvapkaním) do žily. Liek Tecartus sa smie podať len pacientovi, ktorého bunky sa použili na jeho výrobu.

Pred podaním lieku Tecartus má pacient absolvovať krátky cyklus chemoterapie na odstránenie bielych krviniek a tesne pred infúziou sa mu podá paracetamol a antihistaminikum na zníženie rizika reakcií na infúziu.

Pre prípad, že sa u pacienta vyskytne potenciálne závažný vedľajší účinok nazývaný syndróm uvoľňovania cytokínov (pozri časť týkajúcu sa rizík uvedenú ďalej), musí byť k dispozícii liek nazývaný tocilizumab (alebo vhodná alternatíva, ak tento liek nie je dostupný z dôvodu vyčerpania zásob) a núdzové vybavenie.

---

**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



Vzhľadom na možný výskyt vedľajších účinkov sa pacienti majú dôkladne sledovať počas desiatich dní po liečbe a odporúča sa, aby sa aspoň štyri týždne po liečbe zdržiavali v blízkosti špecializovanej nemocnice.

Viac informácií o používaní lieku Tecartus si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára či lekárnika.

## **Akým spôsobom liek Tecartus účinkuje?**

Liek Tecartus obsahuje brexukabtagén autoleucel, ktorý obsahuje T bunky pacienta (typ bielych krviniek). Tieto lieky boli v laboratóriu geneticky modifikované tak, aby vytvárali proteín nazývaný chimérický antigénový receptor (CAR), ktorý pomáha T-bunkám naviazať sa na proteín nazývaný CD19 nachádzajúci sa na rakovinových bunkách .

Ak sa liek Tecartus infúzne podá pacientovi, modifikované T bunky sa môžu naviazať na rakovinové bunky a usmrtiť ich, čím pomáhajú odstrániť rakovinu z tela.

## **Aké prínosy lieku Tecartus boli preukázané v štúdiách?**

### **Lymfóm z plášťových buniek**

Do hlavnej štúdie, ktorá v súčasnosti prebieha, bolo zahrnutých 74 dospelých s MCL, ktorých rakovina sa vrátila najmenej po dvoch predchádzajúcich liečbach zahŕňajúcich liečbu inhibítorom BTK. Približne u 59 % pacientov (44 zo 74) liečených liekom Tecartus bola zaznamenaná úplná odpoveď (to znamená, že už nemali žiadne známky zvyšnej rakoviny). Tento výsledok bol lepší než výsledky, ktoré boli dosiaľ pozorované u podobných pacientov podstupujúcich iné liečby.

### **Akútna lymfoblastová leukémia**

V hlavnej štúdií, do ktorej bolo zahrnutých 55 pacientov, sa preukázalo, že liek Tecartus je účinný pri liečbe ALL, ktorá sa po predchádzajúcej liečbe vrátila alebo na ňu neodpovedala. Asi po 17 mesiacoch liečby približne 71 % (39 z 55) pacientov dosiahlo úplnú odpoveď (nezostali žiadne známky rakoviny) a úplná odpoveď sa zaznamenala u 56 % všetkých pacientov (31 z 55), pričom počet ich krviniek sa vrátil do normálu.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Tecartus?**

V klinickej štúdií sa u viac ako polovice všetkých pacientov vyskytli závažné vedľajšie účinky. Najčastejšie závažné vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú syndróm uvoľnenia cytokínov (potenciálne život ohrozujúci stav, ktorý môže spôsobiť horúčku, vracanie, dýchavičnosť, bolesť a nízky krvný tlak), encefalopatia (porucha mozgu s bolesťou hlavy, ospalosť a duševná zmätenosť) a infekcie.

## **Prečo bol liek Tecartus povolený v EÚ?**

Pacienti s lymfómom z plášťových buniek a akútnou lymfoblastovou leukémiou vykazujú zlé výsledky, najmä ak sa rakovina vrátila alebo neodpovedala na predchádzajúce liečby (napríklad inhibítor BTK u pacientov s MCL). Liek Tecartus ponúka týmto pacientom možnosť liečby. Hoci sa u väčšiny pacientov vyskytujú závažné vedľajšie účinky, ktoré môžu zahŕňať syndróm uvoľnenia cytokínov, tieto účinky sú zvládnuteľné, ak sú zavedené vhodné opatrenia (pozri ďalej). Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Tecartus sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Liek Tecartus bol povolený tzv. s podmienkou. To znamená, že sa čaká na ďalšie dôkazy o lieku, ktoré musí spoločnosť predložiť. Agentúra každý rok prehodnocuje všetky nové dostupné informácie a podľa potreby aktualizuje tento súhrn.

## **Aké informácie o lieku Tecartus dosiaľ neboli predložené?**

Keďže liek Tecartus bol povolený s podmienkou, spoločnosť, ktorá liek uvádza na trh, do roku 2025 predloží agentúre záverečné správy zo štúdie o MCL, ktorá v súčasnosti prebieha. Spoločnosť má takisto vykonať štúdiu o dlhodobej účinnosti a bezpečnosti u žien, starších pacientov a pacientov s ťažkým priebehom MLC.

Na získanie ďalších informácií o dlhodobej účinnosti a bezpečnosti lieku Tecartus u pacientov s ALL spoločnosť predloží naväzujúce údaje z prebiehajúcej štúdie a uskutoční ďalšiu štúdiu zahŕňajúcu pacientov s ALL.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Tecartus?**

Spoločnosť, ktorá liek Tecartus uvádza na trh, musí zabezpečiť, aby nemocnice, kde sa liek Tecartus podáva, disponovali zodpovedajúcim vybavením a aby zdravotnícky personál mal zodpovedajúce odborné znalosti a absolvoval príslušnú odbornú prípravu. V prípade výskytu syndrómu uvoľnenia cytokínov musí byť k dispozícii tocilizumab, alebo vhodná alternatíva, ak tocilizumab nie je z dôvodu vyčerpania zásob dostupný. Spoločnosť musí zdravotníckym pracovníkom a pacientom poskytnúť vzdelávací materiál týkajúci sa možných vedľajších účinkov lieku Tecartus, najmä syndrómu uvoľnenia cytokínov.

Spoločnosť musí vykonať niekoľko štúdií s cieľom získať viac informácií o lieku Tecartus vrátane jeho bezpečnosti a účinnosti z dlhodobého hľadiska.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Tecartus boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Tecartus sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Tecartus sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Tecartus**

Lieku Tecartus bolo 14. decembra 2020 udelené povolenie na uvedenie na trh s podmienkou platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Tecartus sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tecartus](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tecartus)

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2022