



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tecartus (*brexukabtagen-autoleucel*)

Sammanfattning av Tecartus och varför det är godkänt inom EU

Vad är Tecartus och vad används det för?

Tecartus är ett cancerläkemedel som används för att behandla

- vuxna med mantelcellslymfom (en cancer i B-cellerna, en typ av vita blodkroppar) när canceren har kommit tillbaka efter två eller fler tidigare behandlingar, däribland med en typ av cancerläkemedel som kallas Brutons tyrosinkinashämmare (BTK-hämmare),
- vuxna som är 26 år eller äldre med akut lymfatisk leukemi (en annan cancer i B-cellerna) när canceren har kommit tillbaka eller inte svarat på tidigare behandlingar.

Denna typ av B-celcancer är sällsynt och Tecartus klassificerades som [särsläkemedel](#) (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) mot mantelcellslymfom den [13 november 2019](#) och mot akut lymfatisk leukemi den [19 oktober 2020](#).

Tecartus innehåller den aktiva substansen brexukabtagen-autoleucel, som består av genetiskt modifierade vita blodkroppar.

Hur används Tecartus?

Tecartus är receptbelagt. Det måste ges till patienter av utbildade läkare på specialistsjukhus.

Tecartus framställs med hjälp av patientens egna vita blodkroppar som extraheras ur blodet, modifieras genetiskt i ett laboratorium och sedan ges tillbaka till patienten som en engångsinfusion (dropp) i en ven. Tecartus får endast ges till den patient vars celler användes för att framställa det.

Innan Tecartus administreras ska patienterna få en kort behandlingskur av kemoterapi så att deras vita blodkroppar rensas bort, och strax före infusionen får de paracetamol och ett antihistaminläkemedel för att minska risken för reaktioner till följd av infusionen.

Ett läkemedel som kallas tocilizumab (eller ett lämpligt alternativ om det råder brist på detta läkemedel) och akututrustning måste finnas till hands ifall patienten får en potentiellt allvarlig biverkning som kallas cytokinfrisättningsyndrom (se avsnittet om risker nedan).

Patienterna bör noga övervakas avseende biverkningar under de 10 dagar som följer efter behandlingen, och bör stanna kvar i närheten av ett specialistsjukhus under minst fyra veckor efter behandlingen.

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



För mer information om hur du använder Tecartus, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Tecartus?

Tecartus innehåller brexukabtagen-autoleucel, som består av patientens egna T-celler (en typ av vita blodkroppar). Dessa har modifierats genetiskt i laboratorium så att de framställer ett protein som kallas chimär antigenreceptor (CAR), som hjälper T-cellerna att fästa vid ett protein på cancercellerna som kallas CD19.

När Tecartus ges till patienten genom infusion kan de modifierade T-cellerna binda till cancercellerna och döda dem, vilket hjälper till att få bort cancer ur kroppen.

Vilka fördelar med Tecartus har visats i studierna?

Mantelcellslymfom (MCL)

En huvudstudie, som för närvarande pågår, omfattar 74 vuxna med MCL vars cancer kommit tillbaka efter minst två tidigare behandlingar där en BTK-hämmare ingått. Omkring 59 procent av patienterna (44 av 74) som behandlades med Tecartus uppvisade ett fullständigt svar (vilket innebär att de inte längre hade några tecken på cancer). Detta var bättre än de resultat som tidigare setts hos liknande patienter som fått andra behandlingar.

Akut lymfatisk leukemi (ALL)

I en huvudstudie på 55 patienter visade sig Tecartus vara effektivt för att behandla ALL som återkom efter eller inte svarade på tidigare behandlingar. Efter omkring 17 månaders behandling uppvisade omkring 71 procent (39 av 55) av patienterna ett fullständigt svar (inga tecken på cancer kvar) och 56 procent av samtliga patienter (31 av 55) uppvisade ett fullständigt svar där blodvärdena återgick till det normala.

Vilka är riskerna med Tecartus?

Enligt den kliniska studien förekommer allvarliga biverkningar hos över hälften av alla patienter. De vanligaste allvarliga biverkningarna (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är cytokinfrisättningsyndrom (ett potentiellt livshotande tillstånd som kan orsaka feber, kräkningar, andfåddhet, smärta och lågt blodtryck), encefalopati (en hjärnsjukdom som orsakar huvudvärk, sömnhet och förvirring) samt infektioner.

Varför är Tecartus godkänt i EU?

Patienter med MCL och ALL har en dålig prognos, särskilt om cancer kommer tillbaka eller inte svarat på tidigare behandlingar (såsom BTK-hämmare hos patienter med MCL). Tecartus är ett behandlingsalternativ för dessa patienter. Även om allvarliga biverkningar förekommer hos de flesta patienter och kan innefatta cytokinfrisättningsyndrom, är dessa hanterbara om lämpliga åtgärder finns att tillgå (se nedan). Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Tecartus är större än riskerna och att Tecartus skulle godkännas för försäljning i EU.

Tecartus har godkänts enligt reglerna om "villkorat godkännande". Detta innebär att det ska inkomma ytterligare evidens för detta läkemedel och att företaget är skyldigt att lämna dessa uppgifter. Europeiska läkemedelsmyndigheten kommer att granska ny information om produkten varje år och uppdatera denna sammanfattning när det behövs.

Vilken information om Tecartus saknas för närvarande?

Eftersom Tecartus har godkänts enligt reglerna om "villkorat godkännande" ska företaget som marknadsför läkemedlet lämna in slutrapporterna om den pågående studien om MCL till myndigheten senast 2025. Företaget ska också genomföra en studie om långtidseffekterna och säkerheten hos kvinnor, äldre och patienter vars sjukdom är mycket avancerad.

För att få mer information om Tecartus långvariga effekt och säkerhet hos patienter med ALL kommer företaget att lämna in uppföljningsdata från den pågående studien och genomföra ytterligare en studie på patienter med ALL.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Tecartus?

Företaget som marknadsför Tecartus måste säkerställa att lämplig expertis, utrustning och utbildning finns på de sjukhus där Tecartus ges. Tocilizumab, eller ett lämpligt alternativ om det råder brist på detta läkemedel, måste finnas till hands i händelse av att cytokinfrisättningsyndrom uppstår. Företaget måste förse hälso- och sjukvårdspersonal och patienter med utbildningsmaterial om möjliga biverkningar av Tecartus, särskilt cytokinfrisättningsyndrom.

Företaget måste genomföra flera studier för att få mer information om Tecartus, däribland om dess långsiktiga säkerhet och effekt.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Tecartus har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Tecartus kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Tecartus utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Tecartus

Den 14 december 2020 beviljades Tecartus ett villkorat godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Tecartus finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tecartus

Denna sammanfattning uppdaterades senast 08-2022.