



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tecartus (*brexucabtagén autoleucel*)

Información general sobre Tecartus y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Tecartus y para qué se utiliza?

Tecartus es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para tratar a:

- adultos con linfoma de células del manto (un cáncer de células B, un tipo de glóbulo blanco) cuando el cáncer ha reaparecido después de dos o más tratamientos previos, incluido un tipo de medicamento contra el cáncer denominado inhibidor de la tirosina-quinasa de Bruton (BTK);
- adultos a partir de los 26 años de edad con leucemia linfoblástica aguda (otro cáncer de células B) cuando el cáncer ha reaparecido o no ha respondido a los tratamientos anteriores.

Estos tipos de cánceres de células B son raros, y Tecartus fue designado «[medicamento huérfano](#)» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) para el linfoma de células del manto el [13 de noviembre de 2019](#) y para la leucemia linfoblástica aguda el [19 de octubre de 2020](#).

Tecartus contiene el principio activo brexucabtagén autoleucel, que consiste en glóbulos blancos modificados genéticamente.

¿Cómo se usa Tecartus?

Tecartus solo se podrá dispensar con receta médica. Debe ser administrado a los pacientes por médicos formados en hospitales especializados.

Tecartus se prepara utilizando los glóbulos blancos del propio paciente, que se extraen de la sangre, se modifican genéticamente en el laboratorio y se devuelven al paciente en una única perfusión (goteo) en una vena. Tecartus solo debe administrarse al paciente cuyas células se utilizaron para fabricarlo.

Antes de que se le administre Tecartus, el paciente deberá recibir un ciclo corto de quimioterapia para eliminar los glóbulos blancos y, justo antes de la perfusión, se le administrará paracetamol y un antihistamínico para reducir el riesgo de reacciones a la perfusión.

Deberá disponerse de un medicamento llamado tocilizumab (o de alternativas adecuadas si este no está disponible debido a un desabastecimiento) y de un equipo de emergencia por si el paciente presenta un efecto adverso potencialmente grave denominado síndrome de liberación de citoquinas (véase la sección de riesgos más adelante).

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



Los pacientes estarán monitorizados de forma constante durante 10 días después del tratamiento por si se presentan efectos adversos y se les aconseja que permanezcan cerca de un hospital especializado durante al menos 4 semanas después del tratamiento.

Para mayor información sobre el uso de Tecartus, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Tecartus?

Tecartus contiene brexucabtagén autoleucel, formado por células T del propio paciente (un tipo de glóbulo blanco) que se han modificado genéticamente en el laboratorio para que fabriquen una proteína denominada receptor de antígeno quimérico (CAR), que ayuda a los linfocitos T a unirse a una proteína de las células cancerosas llamada CD19.

Cuando se administra Tecartus al paciente, las células T modificadas pueden unirse a las células cancerosas y destruirlas, lo que contribuye a eliminar el cáncer del organismo.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Tecartus en los estudios realizados?

Linfoma de células del manto (LCM)

En un estudio principal, actualmente en curso, participaron 74 adultos con LCM cuyo cáncer había reaparecido después de al menos dos tratamientos previos con un inhibidor de la BTK. Alrededor del 59 % de los pacientes (44 de 74) tratados con Tecartus presentaron una respuesta completa (lo que significa que no presentaban signos de cáncer). Este resultado fue mejor que los vistos anteriormente en pacientes similares que habían recibido otros tratamientos.

Leucemia linfoblástica aguda (LLA)

En un estudio principal en el que participaron 55 pacientes, Tecartus demostró ser eficaz en el tratamiento de la LLA que reapareció o no respondió a tratamientos anteriores. Después de aproximadamente 17 meses de tratamiento, alrededor del 71 % (39 de 55) de los pacientes presentaron una respuesta completa (no quedaron signos de cáncer) y el 56 % de todos los pacientes (31 de 55) presentaron una respuesta completa y recuentos sanguíneos que volvieron a la normalidad.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Tecartus?

En el estudio clínico, más de la mitad de los pacientes presentaron efectos adversos graves. Los efectos adversos graves más frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son el síndrome de liberación de citoquinas (un trastorno potencialmente mortal que puede causar fiebre, vómitos, dificultad para respirar, dolor y tensión arterial baja), encefalopatía (un trastorno cerebral con dolor de cabeza, somnolencia y confusión mental) e infecciones.

¿Por qué se ha autorizado Tecartus en la UE?

Los pacientes con LCM y LLA tienen malos resultados, especialmente si los cánceres reaparecen o no responden a tratamientos previos (como el tratamiento con un inhibidor de la BTK en pacientes con LCM). Tecartus proporciona una alternativa terapéutica para estos pacientes. Aunque se produzcan efectos adversos graves en la mayoría de los pacientes, entre los que puede incluirse el síndrome de liberación de citoquinas, estos son asumibles si se toman las medidas adecuadas (véase más abajo). Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Tecartus son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

A Tecartus se le ha concedido una «autorización condicional». Esta modalidad de aprobación implica que se espera obtener más información sobre este medicamento, que la compañía está obligada a proporcionar. La Agencia revisará anualmente la información nueva que esté disponible y actualizará esta información general cuando sea necesario.

¿Qué información falta todavía sobre Tecartus?

Dado que a Tecartus se le ha concedido una autorización condicional, la compañía que comercializa el medicamento proporcionará a la Agencia los informes finales del estudio actualmente en curso sobre LCM antes de 2025. La compañía deberá realizar también un estudio sobre sus efectos y su seguridad a largo plazo en mujeres, ancianos y niños que padecen LCM en estado muy avanzado.

Para obtener más información sobre la eficacia y la seguridad a largo plazo de Tecartus en pacientes con LLA, la compañía proporcionará datos de seguimiento del estudio en curso y llevará a cabo un estudio adicional en el que participarán pacientes con LLA.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Tecartus?

La compañía que comercializa Tecartus deberá asegurarse de que los hospitales en los que se administra Tecartus dispongan de los conocimientos, las instalaciones y la formación pertinentes. En caso de que se produzca el síndrome de liberación de citoquinas, deberá disponerse de tocilizumab o de una alternativa adecuada si el tocilizumab no está disponible debido a un desabastecimiento. La empresa deberá proporcionar materiales formativos a los profesionales sanitarios y pacientes acerca de los posibles efectos adversos, especialmente sobre el síndrome de liberación de citoquinas.

La empresa deberá llevar a cabo varios estudios para obtener más información sobre Tecartus, incluidos estudios sobre su seguridad y eficacia a largo plazo.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Tecartus se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Tecartus se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Tecartus son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Tecartus

Tecartus recibió una autorización condicional de comercialización válida en toda la UE el 14 de diciembre de 2020.

Puede encontrar información adicional sobre Tecartus en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tecartus

Fecha de la última actualización de este resumen: 08-2022.