



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tecartus (*brexucabtagén autoleucel*)

A Tecartus-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Tecartus és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Tecartus egy daganatellenes gyógyszer, amelyet az alábbiak kezelésére alkalmaznak:

- köpenysejtes limfómában (a fehérvérsejtek egy típusának, a B-sejteknek a daganatos betegsége) szenvedő felnőttek, akiknél a daganat két vagy több korábbi kezelés után újra megjelent, beleértve egy Bruton-féle tirozin-kináz (BTK-) inhibitorot tartalmazó daganatellenes kezelést;
- akut limfoblasztos leukémiában (a B-sejtek egy másik daganatos betegségében) szenvedő, 26 éves vagy annál idősebb felnőttek, akiknél a daganat kiújult vagy nem reagált a korábbi kezelésekre.

Mivel a B-sejtek daganatos betegsége „ritkának” minősül, ezért a Tecartus-t a köpenysejtes limfóma esetében [2019. november 13-án](#), az akut limfoblasztos leukémia esetében pedig [2020. október 19-én](#) „[ritka betegség elleni gyógyszerre](#)” (orphan drug) minősítették.

A Tecartus hatóanyaga a brexucabtagén autoleucel, amely genetikailag módosított fehérvérsejtekből áll.

Hogyan kell alkalmazni a Tecartus-t?

A Tecartus csak receptre kapható. A gyógyszert szakellátást végző kórházban, szakképzett orvosnak kell beadnia a betegeknek.

A Tecartus-t a beteg véréből kivont saját fehérvérsejtjeiből állítják elő laboratóriumban végzett genetikai módosítás útján, majd egyszeri intravénás infúzió formájában adják be a betegnek. A Tecartus csak annak a betegnek adható, akitől a gyógyszer előállításához szükséges sejtek származnak.

A Tecartus alkalmazása előtt a betegnek át kell esnie egy rövid kemoterápián, hogy a fehérvérsejtjeit elpusztítsák, és közvetlenül az infúzió előtt paracetamolt és antihisztamint kell kapnia, hogy csökkentsék az infúzióval szembeni reakció kockázatát.

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



A tocilizumab nevű gyógyszernek (vagy amennyiben a tocilizumab hiány miatt nem elérhető, megfelelő alternatívának) és a sürgősségi ellátáshoz szükséges eszközöknek is rendelkezésre kell állniuk arra az esetre, ha a betegnél a citokin-felszabadulási szindróma nevű, potenciálisan súlyos mellékhatás jelentkezne (lásd a kockázatokról szóló alábbi részt).

A kezelés után 10 napig fokozott megfigyelés alatt kell tartani a beteget a mellékhatások észlelése érdekében, és a kezelés után legalább 4 hétig ajánlatos szakellátást végző kórház közelében tartózkodnia.

A Tecartus alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejtí ki hatását a Tecartus?

A Tecartus brexucabtagén autoleucelt tartalmaz, amely a beteg saját T-sejtjeiből (a fehérvérsejtek egy típusa) áll. Ezeket laboratóriumban genetikailag úgy módosították, hogy egy kimerikus antigén receptor (CAR) elnevezésű fehérjét állítsanak elő, amely segít a T-sejteknek a daganatos sejtek felületén egy CD19 nevű fehérjéhez kötődni.

Amikor a Tecartus-t beadják a betegnek, a módosított T-sejtek hozzákapcsolódhatnak a daganatos sejtekhez és elpusztíthatják azokat, így segítve elő, hogy a daganat eltűnjön a szervezetből.

Milyen előnyei voltak a Tecartus alkalmazásának a vizsgálatok során?

Köpenysejtes limfóma

Egy jelenleg is zajló fő vizsgálatban 74 olyan, köpenysejtes limfómában szenvedő felnőtt vett részt, akiknél a daganat legalább két korábbi, köztük egy BTK-inhibitorral tartalmazó kezelés után kiújult. A Tecartus-szal kezelt betegek körülbelül 59%-ánál (74-ből 44) figyeltek meg teljes választ (azaz a daganatnak semmilyen nyoma nem maradt). Ez jobb volt, mint az egyéb kezelésben részesülő, hasonló betegeknél kapott eredmények.

Akut limfoblasztos leukémia

Egy 55 beteg részvételével végzett fő vizsgálatban a Tecartus hatásosnak bizonyult az olyan akut limfoblasztos leukémia kezelésében, amely a korábbi kezeléseket követően kiújult vagy azokra nem reagált. Körülbelül 17 hónapos kezelést követően a betegek körülbelül 71%-ánál (55-ből 39) alakult ki teljes válasz (azaz a daganatnak semmilyen nyoma nem maradt), és az összes beteg 56%-ánál (55-ből 31) alakult ki teljes válasz a vérkép normalizálódásával.

Milyen kockázatokkal jár a Tecartus alkalmazása?

A klinikai vizsgálatban súlyos mellékhatások jelentkeztek a betegek több mint felénél. A leggyakoribb mellékhatások (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhettek) a citokin-felszabadulási szindróma (egy potenciálisan életveszélyes állapot, amely lázzal, hányással, légszomjjal, fájdalommal és alacsony vérnyomással járhat), az encefalopátia (fejfájással, aluszékonysággal és mentális zavartsággal járó agyi rendellenesség) és a különféle fertőzések.

Miért engedélyezték a Tecartus forgalomba hozatalát az EU-ban?

A köpenysejtes limfómában és az akut limfoblasztos leukémiában szenvedő betegeknél a kimenetelek rosszak, különösen akkor, ha a daganat kiújul vagy nem reagált a korábbi (például a köpenysejtes limfómában szenvedő betegek esetében BTK-inhibitorral végzett) kezelésekre. A Tecartus az ilyen betegek számára nyújt kezelési lehetőséget. Bár a legtöbb betegnél súlyos mellékhatások

jelentkeznek, beleértve a citokin-felszabadulási szindrómát is, ezek kezelhetők, ha megfelelő intézkedéseket alkalmaznak (lásd lentebb). Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Tecartus alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

A Tecartus-t „feltételes forgalombahozatali engedéllyel” engedélyezték. Ez azt jelenti, hogy a gyógyszerrel kapcsolatban további tudományos bizonyítékok várhatók, amelyek benyújtására kötelezték a vállalatot. Az Európai Gyógyszerügynökség évente felülvizsgál minden újonnan hozzáférhető információt, és szükség esetén aktualizálja ezt az áttekintést.

Milyen információk várhatók még a Tecartus-szal kapcsolatban?

Mivel a Tecartus forgalomba hozatalát feltételes forgalombahozatali engedéllyel engedélyezték, a gyógyszert forgalmazó vállalat 2025-ig be fogja nyújtani az Ügynökségnek a köpenysejtes limfómával kapcsolatban jelenleg folyamatban lévő vizsgálat végleges jelentéseit. A vállalatnak továbbá vizsgálatot kell végeznie a hosszú távú hatásokról és biztonságosságról a köpenysejtes limfómában szenvedő nők, időskorúak és nagyon súlyosan betegek esetében.

Az akut limfoblasztos leukémiában szenvedő betegeknél a Tecartus hosszú távú hatásosságára és biztonságosságára vonatkozó további információk megszerzése érdekében a vállalat a folyamatban lévő vizsgálatból származó utánkövetési adatokat fog benyújtani, és további vizsgálatot fog végezni akut limfoblasztos leukémiában szenvedő betegek bevonásával.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Tecartus biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Tecartus-t forgalmazó vállalatnak biztosítania kell, hogy a Tecartus-t megfelelő szakértelemmel, felszereléssel és képzettséggel rendelkező kórházakban alkalmazzák. A tocilizumab nevű gyógyszernek – vagy amennyiben a tocilizumab hiány miatt nem elérhető, megfelelő alternatívának – kell rendelkezésre állnia arra az esetre, ha citokin-felszabadulási szindróma lépne fel. A lehetséges mellékhatásokkal, különösen a citokin-felszabadulási szindrómával kapcsolatban a vállalatnak oktatóanyagokat kell biztosítania az egészségügyi szakemberek és a betegek számára.

A vállalatnak több vizsgálatot kell végeznie, hogy további információkat szerezzen a Tecartus-ról, beleértve annak hosszú távú biztonságosságát és hatásosságát.

A Tecartus biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Tecartus alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Tecartus alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Tecartus-szal kapcsolatos egyéb információ

2020. december 14-én a Tecartus az Európai Unió egész területére érvényes feltételes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Tecartus-szal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tecartus

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 08-2022.