



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tecartus (*brexcabtagene autoleucel*)

Sintesi di Tecartus e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Tecartus e per cosa si usa?

Tecartus è un medicinale antitumorale usato per il trattamento di:

- adulti affetti da linfoma a cellule mantellari (un cancro delle cellule B, un tipo di globuli bianchi) che si è ripresentato dopo due o più trattamenti precedenti, tra cui un tipo di medicinale antitumorale denominato inibitore della tirosin-chinasi di Bruton (BTK);
- adulti di età pari o superiore a 26 anni affetti da leucemia linfoblastica acuta (un altro cancro delle cellule B) quando il cancro si è ripresentato o non ha risposto a trattamenti precedenti.

Questi tipi di cancro delle cellule B sono rari e Tecartus è stato qualificato come "[medicinale orfano](#)" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) per il linfoma a cellule mantellari il [13 novembre 2019](#) e per la leucemia linfoblastica acuta il [19 ottobre 2020](#).

Tecartus contiene il principio attivo brexcabtagene autoleucel, costituito da globuli bianchi geneticamente modificati.

### Come si usa Tecartus?

Tecartus può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Deve essere somministrato ai pazienti da medici esperti in ospedali specializzati.

Tecartus è preparato utilizzando i globuli bianchi del paziente stesso che vengono estratti dal suo sangue, geneticamente modificati in laboratorio e poi risomministrati al paziente come singola infusione (flebo) in vena. Tecartus deve essere somministrato esclusivamente al paziente dal quale sono state prelevate le cellule per la preparazione.

Prima della somministrazione di Tecartus, il paziente deve sottoporsi a un breve ciclo di chemioterapia per l'eliminazione dei globuli bianchi. Subito prima dell'infusione, per ridurre il rischio di reazioni correlate a essa, gli vengono somministrati paracetamolo e un antistaminico.

Devono essere disponibili un medicinale denominato tocilizumab (o un'alternativa idonea, qualora quest'ultimo non sia disponibile a causa di una penuria) e un'attrezzatura di emergenza per il caso in cui il paziente manifesti un effetto indesiderato potenzialmente grave, denominato sindrome da rilascio di citochine (cfr. il paragrafo relativo ai rischi più avanti).

---

**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



I pazienti devono essere attentamente monitorati per 10 giorni dopo il trattamento ai fini del controllo degli effetti indesiderati; inoltre, è consigliabile che soggiornino nei pressi di un ospedale specializzato per almeno 4 settimane dopo il trattamento.

Per maggiori informazioni sull'uso di Tecartus, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

## **Come agisce Tecartus?**

Tecartus contiene brexocabtagene autoleucel, che è costituito dalle cellule T del paziente stesso (un tipo di globuli bianchi). Questi sono stati modificati geneticamente in laboratorio, in modo da produrre una proteina chiamata recettore chimerico per l'antigene (CAR), che aiuta le cellule T a legarsi a una proteina presente sulle cellule tumorali chiamata CD19.

Una volta che l'infusione di Tecartus è stata somministrata al paziente, le cellule T modificate possono poi legarsi alle cellule tumorali ed eliminarle, contribuendo così all'eliminazione del cancro dall'organismo.

## **Quali benefici di Tecartus sono stati evidenziati negli studi?**

### **Linfoma a cellule mantellari (MCL)**

Uno studio principale, attualmente in corso, ha coinvolto 74 adulti affetti da MCL nei quali il tumore era ricomparso dopo almeno due trattamenti precedenti tra cui un inibitore della BTK. Circa il 59 % dei pazienti (44 su 74) trattati con Tecartus ha manifestato una risposta completa (vale a dire che non presentava più alcun segno di cancro). Questo risultato è stato migliore rispetto a quelli osservati in precedenza in pazienti simili sottoposti ad altri trattamenti.

### **Leucemia linfoblastica acuta (LLA)**

In uno studio principale condotto su 55 pazienti, Tecartus si è dimostrato efficace nel trattamento della LLA che si era ripresentata successivamente o non aveva risposto a trattamenti precedenti. Dopo circa 17 mesi di trattamento, circa il 71 % (39 su 55) dei pazienti ha avuto una risposta completa (non presentava più alcun segno di cancro) e il 56 % (31 su 55) ha avuto una risposta completa con un ritorno alla normalità della conta ematica.

## **Quali sono i rischi associati a Tecartus?**

Nello studio clinico, effetti indesiderati gravi si sono manifestati in più della metà di tutti i pazienti. Gli effetti indesiderati gravi più comuni (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono sindrome da rilascio di citochine (un'affezione potenzialmente letale che può causare febbre, vomito, respiro affannoso, dolore e pressione arteriosa bassa), encefalopatia (una patologia cerebrale associata a cefalea, sonnolenza e confusione mentale) e infezioni.

## **Perché Tecartus è autorizzato nell'UE?**

I pazienti affetti da MCL e LLA hanno esiti poco favorevoli, soprattutto se i tumori si ripresentano o non hanno risposto a trattamenti precedenti (come un inibitore della BTK nei pazienti affetti da MCL). Tecartus rappresenta un'opzione terapeutica per questi pazienti. Sebbene nella maggior parte dei pazienti si verificano effetti indesiderati gravi, che possono comprendere la sindrome da rilascio di citochine, tali effetti sono gestibili se vengono adottate misure adeguate (cfr. più avanti). Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Tecartus sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Tecartus ha ottenuto una "autorizzazione subordinata a condizioni". Questo significa che in futuro saranno disponibili ulteriori informazioni sul medicinale, che la ditta è tenuta a fornire. Ogni anno l'Agenzia esaminerà le nuove informazioni disponibili e questa sintesi sarà aggiornata di conseguenza.

## **Quali informazioni sono ancora attese per Tecartus?**

Poiché per Tecartus è stata rilasciata un'autorizzazione subordinata a condizioni, la ditta che commercializza il medicinale fornirà all'Agenzia le relazioni finali dello studio attualmente in corso sulla MCL entro il 2025. La ditta, inoltre, deve effettuare uno studio sugli effetti a lungo termine e sulla sicurezza nelle donne, negli anziani e nei pazienti con una forma grave della malattia.

Per ottenere maggiori informazioni sull'efficacia e la sicurezza a lungo termine di Tecartus in pazienti affetti da LLA, la ditta fornirà dati di follow-up dallo studio in corso e condurrà un ulteriore studio sui pazienti con tale affezione.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Tecartus?**

La ditta che commercializza Tecartus deve assicurarsi che gli ospedali in cui viene somministrato il medicinale dispongano di competenze, strutture e formazione adeguate. In caso di sindrome da rilascio di citochine deve essere disponibile tocilizumab o un'alternativa adeguata nel caso in cui quest'ultimo non sia disponibile a causa di una penuria. La ditta deve fornire il materiale formativo per gli operatori sanitari e i pazienti sui possibili effetti indesiderati di Tecartus, in particolare sulla sindrome da rilascio di citochine.

La ditta deve condurre diversi studi per ottenere maggiori informazioni su Tecartus, inclusa la sua sicurezza ed efficacia a lungo termine.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Tecartus sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Tecartus sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Tecartus sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su Tecartus**

Tecartus ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni valida in tutta l'UE il 14 dicembre 2020.

Ulteriori informazioni su Tecartus sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tecartus](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tecartus).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 08-2022.