



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tecartus (*breksukabtagēna autoleicels*)

Tecartus pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Tecartus un kāpēc tās lieto?

Tecartus ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu:

- pieaugušos ar mantijas šūnu limfomu (B šūnu, kas ir balto asins šūnu veids, vēzi), kad vēzis ir recidivējis pēc divām vai vairākām iepriekšējām terapijām, ieskaitot pretvēža zāļu veidu, ko dēvē par Brūtona tirozīnkināzes (BTK) inhibitoru;
- pieaugušos no 26 gadu vecuma ar akūtu limfoblastisku leukēmiju (B šūnu cita veida vēzi), kuriem vēzis ir recidivējis vai nav reaģējis uz iepriekšējām terapijām.

Šie B šūnu vēža veidi ir reti, un Tecartus tika piešķirts "bārenzālu" (reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu) statuss mantijas šūnu limfomas ārstēšanai 2019. gada 13. novembrī un akūtas limfoblastiskas leukēmijas ārstēšanai 2020. gada 19. oktobrī.

Tecartus satur aktīvo vielu breksukabtagēna autoleicelu, kas sastāv no ģenētiski modificētām baltajām asins šūnām.

Kā lieto Tecartuss?

Tecartus var iegādāties tikai pret recepti. Apmācīti ārsti specializētās slimnīcās drīkst ievadīt šīs zāles pacientiem.

Tecartus tiek gatavotas, izmantojot paša pacienta baltās asins šūnas, ko ekstrahē no asinīm, ģenētiski modificē laboratorijā un pēc tam ievada atpakaļ pacientam ar vienu infūziju (pa pilienam) vēnā. Tikai tam pacientam, kura šūnas izmantotas zāļu gatavošanai, drīkst ievadīt Tecartus.

Pirms Tecartus lietošanas pacientam ir jāsaņem īss ķīmijterapijas kurss, lai samazinātu balto asins šūnu skaitu, un tieši pirms infūzijas pacientam jādod paracetamols un antihistamīns, lai mazinātu infūzijas izraisītu reakciju risku.

Jābūt pieejamam tocilizumabam (vai piemērotai alternatīvai, ja tas nav pieejams deficīta dēļ) un neatliekamās palīdzības aprīkojumam gadījumā, ja pacientam rodas potenciāli nopietna blakusparādība, ko sauc par citokīnu atbrīvošanās sindromu (skatīt tālāk sadaļu par riskiem).

Pēc ārstēšanas pacients 10 dienas ir rūpīgi jānovēro, vai nav blakusparādību, un pēc ārstēšanas vismaz četras nedēļas ieteicams atrasties specializētās slimnīcas tuvumā.

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



Papildu informāciju par *Tecartus* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Tecartus* darbojas?

Tecartus satur breksukabtagēna autoleicelu, kas sastāv no paša pacienta T šūnām (balto asins šūnu veida). Laboratorijā tās ir ģenētiski modificētas, lai producētu olbaltumvielu, ko dēvē par himērisko antigēnu receptoru (HAR) un kas palīdz T šūnām piesaistīties proteīnam uz vēža šūnām, kuras dēvē par CD19.

Kad pacientam ievada *Tecartus*, modificētās T šūnas var piesaistīties vēža šūnām un iznīcināt tās, tādējādi palīdzot organismam atbrīvoties no vēža.

Kādi *Tecartus* ieguvumi atklāti pētījumos?

Mantijas šūnu limfoma (MŠL)

Pašlaik notiekošā pamatpētījumā ir iesaistīti 74 pieaugušie ar MŠL, kuriem vēzis bija recidivējis pēc vismaz diviem iepriekšējiem ārstēšanas kursiem, tostarp ārstēšanas ar BTK inhibitoru. Aptuveni 59 % pacientu (44 no 74), kurus ārstēja ar *Tecartus*, bija pilnīga atbildes reakcija (kas nozīmē, ka viņiem vairs nebija nekādu vēža pazīmju). Tas bija labāks rezultāts nekā iepriekš novērotajiem pacientiem, kuri lietoja citus ārstēšanas līdzekļus.

Akūta limfoblastiska leukēmija (ALL)

Pamatpētījumā, kurā piedalījās 55 pacienti, pierādīja, ka *Tecartus* efektīvi ārstē ALL, kas recidivējusi pēc iepriekšējām terapijām vai nebija uz tām reaģējusi. Pēc aptuveni 17 mēnešus ilgas ārstēšanas aptuveni 71 % (39 no 55) pacientu bija pilnīga atbildes reakcija (vairs nebija vēža pazīmju) un 56 % (31 no 55) pacientu bija pilnīga atbildes reakcija un viņu asins aina bija normalizējusies.

Kāds risks pastāv, lietojot *Tecartus*?

Klīniskajā pētījumā vairāk nekā pusei no visiem pacientiem novēroja nopietnas blakusparādības. Visbiežākās nopietnās blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir citokīnu atbrīvošanās sindroms (potenciāli dzīvībai bīstams stāvoklis, kas var izraisīt drudzi, vemšanu, elpas trūkumu, sāpes un pazeminātu asinsspiedienu), encefalopātija (galvas smadzeņu traucējumi saistībā ar galvassāpēm, miegainību un apjukumu) un infekcijas.

Kāpēc *Tecartus* ir reģistrētas ES?

MŠL un ALL pacientiem ir slikti iznākumi, jo īpaši tad, ja vēzis ir recidivējis vai nav reaģējis uz iepriekšējām terapijām (piemēram, BTK inhibitoru pacientiem ar MŠL). Ar *Tecartus* šiem pacientiem tiek nodrošināta ārstēšanas iespēja. Lai gan vairumam pacientu rodas nopietnas blakusparādības un tas var būt citokīnu atbrīvošanās sindroms, tās ir kontrolējamas, ja tiek veikti attiecīgi pasākumi (skatīt turpmāk). Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Tecartus*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Tecartus ir reģistrētas "ar nosacījumiem". Tas nozīmē, ka par šīm zālēm ir sagaidāmi papildu dati, kas uzņēmumam ir jāsniedz. Eiropas Zāļu aģentūra katru gadu pārbaudīs visu jauniegūto informāciju un vajadzības gadījumā atjauninās šo kopsavilkumu.

Kāda informācija par *Tecartus* vēl ir sagaidāma?

Tā kā *Tecartus* ir reģistrētas ar nosacījumiem, uzņēmums, kas piedāvā tirgū šīs zāles, līdz 2025. gadam iesniegs aģentūrai nobeiguma ziņojumus par pašlaik notiekošo MŠL pētījumu. Turklāt uzņēmumam ir jāveic pētījums par ilgtermiņa iedarbību un drošumu sievietēm, gados vecākiem cilvēkiem un pacientiem, kuriem MŠL noris smagi.

Lai iegūtu plašāku informāciju par *Tecartus* ilgtermiņa efektivitāti un drošumu pacientiem ar ALL, uzņēmums sniegs apsekojuma datus no notiekošā pētījuma un veiks papildu pētījumu, iesaistot pacientus ar ALL.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Tecartus* lietošanu?

Uzņēmumam, kas piedāvā tirgū *Tecartus*, jānodrošina, ka slimnīcās, kur lieto *Tecartus*, ir nodrošināta attiecīga kompetence, aprīkojums un apmācība. Citokīna atbrīvošanās sindroma gadījumā ir jābūt pieejamam tocilizumabam vai piemērotai alternatīvai gadījumā, ja tocilizumabs nav pieejams zāļu deficīta dēļ. Uzņēmumam jānodrošina veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem paredzēti izglītojoši materiāli par iespējamām *Tecartus* blakusparādībām, jo īpaši par citokīnu atbrīvošanās sindromu.

Uzņēmumam ir jāveic vairāki pētījumi, lai iegūtu vairāk informācijas par *Tecartus*, kā arī to drošumu un efektivitāti ilgtermiņā.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Tecartus* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Tecartus* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Tecartus* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Tecartus*

2020. gada 14. decembrī *Tecartus* saņēma reģistrācijas ar nosacījumiem apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Tecartus* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2022. gada augustā.