



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tecartus (*brexucabtagene autoleucel*)

Een overzicht van Tecartus en waarom het is geregistreerd in de EU

### Wat is Tecartus en wanneer wordt het voorgeschreven?

Tecartus is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van:

- volwassenen met mantelcellymfoom (een vorm van kanker van de B-cellen, een type witte bloedcellen), wanneer de kanker is teruggekeerd na twee of meer eerdere behandelingen, waaronder behandelingen met een remmer voor tyrosinekinase van Bruton (Btk-remmer, een soort geneesmiddel tegen kanker);
- volwassenen van 26 jaar en ouder met acute lymfatische leukemie (een andere vorm van kanker van de B-cellen), wanneer de kanker is teruggekeerd na of niet heeft gereageerd op eerdere behandelingen.

Deze soorten B-celkanker zijn zeldzaam, en Tecartus werd op [13 november 2019](#) voor mantelcellymfoom en op [19 oktober 2020](#) voor acute lymfatische leukemie aangewezen als '[weesgeneesmiddel](#)' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen).

Tecartus bevat de werkzame stof brexucabtagene autoleucel, die bestaat uit genetisch gemodificeerde witte bloedcellen.

### Hoe wordt Tecartus gebruikt?

Tecartus is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het moet door daartoe opgeleide artsen in gespecialiseerde ziekenhuizen aan de patiënt worden toegediend.

Tecartus wordt bereid met behulp van de eigen witte bloedcellen van de patiënt, die uit het bloed worden geëxtraheerd, genetisch worden gemodificeerd in het laboratorium en vervolgens weer aan de patiënt worden toegediend in de vorm van een enkelvoudige infusie (indruppeling) in een ader. Tecartus mag alleen worden toegediend aan de patiënt wiens cellen zijn gebruikt om het middel te bereiden.

Voordat patiënten Tecartus krijgen toegediend, dienen zij een korte chemokuur te ondergaan om hun witte bloedcellen te verwijderen en vlak vóór de infusie krijgen zij paracetamol en een antihistaminicum om het risico op reacties op de infusie te verminderen.

Er moet voor worden gezorgd dat er tocilizumab (of een geschikt alternatief indien dit geneesmiddel vanwege een tekort niet beschikbaar is) en noodapparatuur voorhanden is voor het geval dat de

---

**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



patiënt de potentieel ernstige bijwerking 'cytokineafgiftesyndroom' krijgt (zie de rubriek over risico's hieronder).

Patiënten dienen na de behandeling gedurende tien dagen nauwlettend op bijwerkingen te worden gecontroleerd. Ook wordt geadviseerd om na de behandeling ten minste vier weken in de buurt van een gespecialiseerd ziekenhuis te blijven.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Tecartus.

## **Hoe werkt Tecartus?**

Tecartus bevat brexucabtagene autoleucel, een stof die bestaat uit de eigen T-cellen (een type witte bloedcellen) van de patiënt. Deze cellen zijn in het laboratorium zodanig genetisch gemodificeerd dat ze het eiwit 'chimere antigeenreceptor (CAR)' aanmaken, dat de T-cellen helpt zich te hechten aan CD19, een eiwit op de kankercellen.

Wanneer Tecartus via infusie aan de patiënt wordt toegediend, kunnen de gemodificeerde T-cellen zich aan de kankercellen hechten en die cellen vernietigen, waardoor zij helpen om de kanker uit het lichaam te verwijderen.

## **Welke voordelen bleek Tecartus tijdens de studies te hebben?**

### **Mantelcellymfoom (MCL)**

De hoofdstudie, met 74 volwassenen deelnemers met MCL bij wie de kanker was teruggekeerd na minstens twee eerdere behandelingen met onder andere een Btk-remmer, is momenteel nog gaande. Bij ongeveer 59 % van de met Tecartus behandelde patiënten (44 van de 74) was er sprake van een volledige respons (wat betekent dat zij geen tekenen van de kanker meer vertoonden). Dit was een beter resultaat dan eerder waargenomen bij vergelijkbare patiënten die andere behandelingen hadden gekregen.

### **Acute lymfatische leukemie (ALL)**

In de hoofdstudie, uitgevoerd onder 55 patiënten, bleek Tecartus werkzaam te zijn bij de behandeling van ALL dat na eerdere behandelingen was teruggekeerd of daar niet op had gereageerd. Na ongeveer 17 maanden behandeling vertoonde ongeveer 71 % van de patiënten (39 van de 55) een volledige respons (geen tekenen van kanker meer). Bij 56 % van alle patiënten (31 van de 55) was er sprake van een volledige respons en werd het bloedbeeld weer normaal.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Tecartus in?**

In de klinische studie traden bij meer dan de helft van alle patiënten ernstige bijwerkingen op. De meest voorkomende ernstige bijwerkingen (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn het cytokineafgiftesyndroom (een potentieel levensbedreigende aandoening die koorts, braken, kortademigheid, pijn en lage bloeddruk kan veroorzaken), encefalopathie (een hersenaandoening die gepaard gaat met hoofdpijn, slaperigheid en verwardheid) en infecties.

## **Waarom is Tecartus geregistreerd in de EU?**

De prognose voor patiënten met MCL en ALL is slecht, met name als de kanker terugkeert na of niet heeft gereageerd op eerdere behandelingen (bijvoorbeeld met een Btk-remmer in het geval van patiënten met MCL). Tecartus biedt deze patiënten een behandeloptie. Hoewel bij de meeste patiënten ernstige bijwerkingen optreden en één van de mogelijke bijwerkingen het cytokineafgiftesyndroom is,

zijn deze beheersbaar als de juiste voorzorgsmaatregelen worden getroffen (zie hierna). Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Tecartus groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Aan Tecartus is 'voorwaardelijke registratie' verleend. Dit betekent dat er meer informatie over het geneesmiddel zal volgen, die door het bedrijf moet worden verstrekt. Het Geneesmiddelenbureau zal jaarlijks eventueel nieuw beschikbare informatie beoordelen en dit overzicht zo nodig laten bijwerken.

## **Welke informatie wordt nog verwacht voor Tecartus?**

Aangezien aan Tecartus voorwaardelijke registratie is verleend, zal het bedrijf dat het geneesmiddel in de handel brengt het Geneesmiddelenbureau uiterlijk in 2025 de eindverslagen van de momenteel nog lopende studie naar MCL verstrekken. Het bedrijf moet ook een studie uitvoeren naar de langetermijneffecten van het middel en de veiligheid ervan voor vrouwen, ouderen en ernstig zieke patiënten met MCL.

Om meer informatie te verkrijgen over de werkzaamheid en veiligheid van Tecartus op lange termijn voor patiënten met ALL, zal het bedrijf follow-upgegevens uit het lopende onderzoek verstrekken en een aanvullend onderzoek uitvoeren onder patiënten met ALL.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Tecartus te waarborgen?**

Het bedrijf dat Tecartus in de handel brengt, moet ervoor zorgen dat ziekenhuizen waar Tecartus wordt toegediend over passende expertise, faciliteiten en opleiding beschikken. Er moet tocilizumab – of een geschikt alternatief indien dit geneesmiddel wegens een tekort niet beschikbaar is – voorhanden zijn voor het geval het cytokineafgiftesyndroom optreedt. Het bedrijf moet voorlichtingsmaterialen over de mogelijke bijwerkingen van Tecartus, met name het cytokineafgiftesyndroom, verstrekken aan professionele zorgverleners en patiënten.

Het bedrijf moet eveneens verschillende studies uitvoeren om meer informatie over de veiligheid en werkzaamheid van Tecartus op lange termijn te verkrijgen.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Tecartus zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Tecartus continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Tecartus worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

## **Overige informatie over Tecartus**

Op 14 december 2020 is een in de hele EU geldige voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen van Tecartus verleend.

Meer informatie over Tecartus is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tecartus](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tecartus)

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 08-2022.