

Rapporto sintetico di omologazione del 13.12.2024

Tecartus® (principio attivo: brexucabtagene auto-leucel)

Estensione dell'indicazione in Svizzera: 12.01.2023

Dispersione cellulare per infusione per il trattamento genico di persone adulte affette da leucemia linfoblastica acuta a precursori di cellule B recidivante o refrattaria (LLA-B) (terapia di terza linea)

Informazioni sul medicamento

Tecartus contiene il principio attivo brexucabtagen autoleucel ed è un medicamento di terapia genica. È utilizzato per il trattamento di persone adulte con leucemia linfoblastica acuta a precursori di cellule B (LLA-B).

Tecartus è impiegato quando la malattia si ripresenta dopo due o più terapie sistemiche (malattia recidivante) o non risponde ai trattamenti (malattia refrattaria).

Il principio attivo brexucabtagen autoleucel è costituito da cellule T autologhe modificate geneticamente per riconoscere e combattere le cellule tumorali in modo mirato.

L'infusione di queste cellule T modificate distrugge le cellule cancerogene, il che consente di controllare o migliorare la malattia.

Tecartus è già stato omologato da Swissmedic il 25.08.2021 per il trattamento genico di persone adulte con linfoma mantellare recidivante o refrattario come terapia di terza linea.

Poiché la LLA-B è una malattia rara potenzialmente letale, anche l'estensione dell'indicazione del medicamento è stata omologata come «medicamento orfano». Sono definiti «orfani» i medicinali importanti per malattie rare.

Meccanismo d'azione

Il principio attivo brexucabtagene autoleucel è una cosiddetta immunoterapia cellulare mirata al CD19 (terapia cellulare T

CAR¹). Il principio attivo brexucabtagene autoleucel si lega all'antigene CD19 sulla su-

¹ La terapia con cellule T CAR è un'immunoterapia specifica per il cancro. Questa terapia consente di prelevare le cellule

immunitarie dal corpo della/del paziente e di modificarle geneticamente in modo che possano riconoscere le cellule tumorali e distruggerle in modo mirato. Le cellule T CAR modificate vengono reinfuse alla/al paziente.

perficie delle cellule tumorali. Questo legame attiva i segnali a valle, che a loro volta attivano e moltiplicano le cellule T CAR.

Attraverso questo meccanismo d'azione il sistema immunitario del corpo può combattere e distruggere le cellule del linfoma che causano il cancro.

Impiego

Tecartus è soggetto a prescrizione medica.

Tecartus è una dispersione di cellule T CAR-positive anti-CD19 specifica per ogni paziente per infusione endovenosa.

L'utilizzo avviene nei seguenti passaggi. Dapprima vengono prelevati alle/ai pazienti i linfociti T (un sottogruppo dei globuli bianchi). Questi vengono utilizzati in seguito per produrre le cellule T CAR individualmente per ogni paziente. Prima di somministrare Tecartus, bisogna ridurre il numero di linfociti nel sangue e nel midollo osseo mediante

una chemioterapia. Subito dopo viene effettuata l'infusione di cellule T CAR.

La terapia si svolge in un centro di trattamento con accesso immediato a reparti di terapia intensiva indicati per trattare possibili reazioni serie. Dopo il trattamento con Tecartus, le/i pazienti devono recarsi in ospedale ogni giorno per almeno 10 giorni o rimanere ricoverati in ospedale e rimanere per almeno 4 settimane nelle vicinanze dell'ospedale curante.

Efficacia

L'efficacia di Tecartus per il trattamento delle persone adulte affette da leucemia linfoblastica acuta a precursori di cellule B (LLA-B) è stata indagata nello studio ZUMA-3 con 71 pazienti con LLA recidivante o refrattaria.

L'endpoint primario dello studio era il tasso di risposta globale (OCR), costituito da remissione completa (CR) e remissione completa con recupero ematologico incompleto (CRi).

Remissione in questo contesto significa la regressione della malattia o dei suoi sintomi. Il recupero ematologico incompleto si riferisce a un parziale ripristino delle funzioni sane del sangue.

I risultati mostrano un tasso di OCR del 66,7% e un tasso di CR del 51,1%.

La durata mediana² della remissione è stata di 14,6 mesi.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

Tecartus non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una qualsiasi sostanza ausiliaria.

Gli effetti indesiderati gravi più comuni sono infezioni (28%), encefalopatia (malattia del cervello) (26%) e sindrome da rilascio di citochine (CRS)³ (15%).

Tutte le misure precauzionali, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione destinata ai pazienti (foglio illustrativo) e nell'informazione professionale.

² Mediana: il valore che occupa esattamente la posizione centrale nella distribuzione dei dati si chiama «mediana» o «valore mediano». Una metà di tutti i dati è sempre minore e l'altra sempre maggiore rispetto alla mediana.

³ CRS: la sindrome da rilascio di citochine è una reazione infiammatoria sistemica dovuta al rilascio massiccio di citochine (proteine) che attivano i globuli bianchi.

Motivazione della decisione di omologazione

Al momento dell'estensione dell'indicazione di Tecartus c'è un'elevata necessità medica insoddisfatta per le persone adulte affette LLA-B recidivante o refrattaria.

Lo studio ZUMA-3 ha dimostrato che il 66,7% delle pazienti e dei pazienti trattati con Tecartus ha raggiunto o una remissione completa (CR) o una remissione completa con recupero ematologico incompleto (CRi). Inoltre, un altro studio (SCHOLAR-3 retrospettivo) ha confermato che le pazienti e i pazienti trattati con Tecartus hanno un tasso

di sopravvivenza significativamente più alto rispetto ai controlli storici. Nonostante i rischi di CRS e gli effetti collaterali neurologici, i benefici di Tecartus per questo gruppo di pazienti difficili da trattare sono preponderanti. Sulla base di queste scoperte, Swissmedic ha omologato per la Svizzera il medicamento Tecartus, contenente il principio attivo brexucabtagene autoleucel, con l'estensione dell'indicazione attuale anche per il trattamento di persone adulte con leucemia linfoblastica acuta a cellule B (LLA) recidivante o refrattaria.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per il personale medico-sanitario: [Informazione professionale di Tecartus®](#)

Informazione destinata alle/ai pazienti (foglio illustrativo): [Informazione destinata ai pazienti di Tecartus®](#)

Per altre domande, rivolgersi alle professioniste e ai professionisti della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Rapporto sintetico di omologazione.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'efficacia o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.