



מאי 2025

**עדכון עלון לרופא ולצרכן לתכשיר:****Tecartus<sup>®</sup>****Cells dispersion for infusion****(brexucabtagene autoleucel)****ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:**

Tecartus is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory mantle cell lymphoma (MCL) after two or more lines of systemic therapy including a Bruton's tyrosine kinase (BTK) inhibitor unless ineligible to BTK inhibitor.

Limitation of use: Tecartus is not indicated for the treatment of patients with active central nervous system lymphoma.

Tecartus is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory B-cell precursor acute lymphoblastic leukaemia (ALL).

רופאים ורוקחים נכבדים,

חברת גילימד סיאנסז ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון עלונים לתכשיר בנדון.

השינויים מסומנים בעלון המצורף כאשר הטקסט המודגש באדום הוסף לעלון ואילו הטקסט המחוקק בקו חוצה נגרע ממנו. הסימונים **בצהוב** הינם החמרות במידע הבטיחותי. העדכונים המשמעותיים ביותר מופיעים במכתב זה, קיימים עדכונים מינוריים נוספים.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug/drugs/index.html>

כמו כן, ניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום:

גילימד סיאנסז ישראל בע"מ, רחוב החרש 4, ת.ד. 6090, פארק העסקים הוד השרון 4524075, ישראל  
התכשיר זמין בכל קופות החולים.

בברכה,

מאיה מלל

רוקחת ממונה, גילימד סיאנסז ישראל בע"מ

## העדכונים המהותיים בעלון לרופא:

### 4.4 Special warnings and precautions for use

...

#### Prior treatment with anti-CD19 therapy

Tecartus is not recommended if the patient has relapsed with CD19-negative disease after prior anti-CD19 therapy.

#### CD19-negative acute lymphoblastic leukaemia disease

Tecartus is not recommended for patients who have CD19-negative disease or an unconfirmed CD19 status.

...

### 4.8 Undesirable effects

...

**Table 5 Summary of efficacy results for ZUMA-2**

Category	All leukapheresed <sup>a</sup> (FAS) (N = 74)	
	Primary Analysis	24-month Follow-Up
<b>Objective response rate (ORR), n (%)</b> [95% CI]	<b>62 (84%)</b> [73.4, 91.3]	<b>62 (84%)</b> [73.4, 91.3]
CR n (%) [95% CI]	44 (59%) [47.4, 70.7]	46 (62%) [50.1, 73.2]
PR n (%) [95% CI]	18 (24%) [15.1, 35.7]	16 (22%) [12.9, 32.7]
<b>Duration of response (DOR)<sup>b</sup></b>		
Median in months [95% CI]	NR [10.4, NE]	28.2 (13.5, 47.1)
Range <sup>c</sup> in months	0.0+, 35.0+	0.0+, 53.0+
Ongoing responses, CR+PR, CR, n (%) <sup>d</sup>	32 (43%), 30 (41%)	25 (34%), 25 (34%)
<b>Progression free survival</b>		
Median, months [95% CI]	16.2 [9.9, NE]	24.0 (10.1, 48.2)
<b>Overall survival</b>		
Median, months [95% CI]	NR [24.6, NE]	47.4 (24.6, NE)
6-month OS (%) [95% CI]	83.6 [72.9, 90.3]	83.6 [72.9, 90.3]
12-month OS (%) [95% CI]	76.6 [65.1, 84.8]	76.7 [65.3, 84.8]
24-month OS (%) [95% CI]	66.5 [52.8, 77.1]	63.0 [50.9, 70.3]
30-month OS (%) [95% CI]	Not applicable	56.2 (44.1, 66.7)
36-month OS (%) [95% CI]	Not applicable	53.9 (41.5, 64.8)
54-month OS (%) [95% CI]	Not applicable	38.7 (24.8, 52.4)
Median Follow-up in months (min, max)	16.8 [7.2, 37.6]	36.6 (27.3, 57.0)

CI, confidence interval; CR, complete remission; FAS, full analysis set; NE, not estimable; NR, not reached; ~~OS, overall survival~~; PR, partial remission.

a Of the 74 patients that were enrolled (*i.e.* leukapheresed), 69 patients received lymphodepleting chemotherapy, and 68 patients received Tecartus.

b Among all responders. DOR is measured from the date of first objective response to the date of progression or death.

c A + sign indicates a censored value.

d At the data cutoff date. Percentages are calculated using the total number of patients in the analysis set as the denominator.