

[Summarized Information](#)

[Informations résumées Français](#)

[Samengevatte informatie Nederlands](#)

Summarized Information_English

Product Name	Tecartus
Active substance	autologous anti CD19 transduced CD3+ cells (CAR+ viable T cells)
Indication and conditions of use	<p>Tecartus is a gene therapy medicine used for treating mantle cell lymphoma in adults. It is used when other medicines have stopped working for the patient (relapsed or refractory mantle cell lymphoma). The medicine is made specially for the patient from the patient's own white blood cells that have been modified and are known as autologous anti-CD19-transduced CD3+ cells.</p> <p>Mantle cell lymphoma is a cancer of a part of the immune system (the body's defences). It affects a type of white blood cell called B-lymphocytes. In mantle cell lymphoma, B-lymphocytes grow in an uncontrolled way and build up in the lymph tissue, bone marrow or blood.</p> <p>The white blood cells are taken from the patient's blood and are genetically modified so that they can target the cancer cells in the patient's body. When Tecartus is infused into the patient's blood, the modified white blood cells will kill the cancer cells.</p>

Conditions, delays and further rules for participation of patients

The responsible physician will make an evaluation to determine whether the patient is eligible for treatment with Tecartus. This will be based on the medical condition of the patient, his or her medical history and past treatment.

The eligibility criteria for the EAP are in accordance with the approved Marketing Authorisation and also take into consideration the current experience and risk/benefit profile of use of Tecartus. There is no experience of use of Tecartus in patients with primary CNS lymphoma. Therefore, the risk/benefit profile of Tecartus has not been established in this population. For this reason, patients with CNS lymphoma should be excluded from the program.

Patients with active central nervous system disorder or inadequate renal, hepatic, pulmonary or cardiac function are likely to be more vulnerable to the consequences of the adverse reactions such as neurotoxicity or cytokine release syndrome. Worsening of underlying organ pathologies can occur in the setting of cytokine release syndrome. Therefore, patients with these comorbidities should be excluded from the program

It may take several weeks to make the medicine available to the patient. The timelines depend on manufacturing lead-time as well as on the medical condition of the patient.

Within 24 hours of receipt of the request for inclusion in the medical need program, the responsible physician will make an evaluation to determine whether the patient is eligible for treatment with Tecartus.

Inclusion criteria:

- Patient aged 18 or over
- Relapsed or refractory mantle cell lymphoma (MCL) after two or more lines of systemic therapy including a Bruton’s tyrosine kinase (BTK) inhibitor
- Patients must have no evidence of clinically significant active infection or inflammatory disease, and no clinically significant cardiac dysfunction
- In the prescribing physician’s judgment, the patient is in good general condition and fit enough to receive cell therapy
- The patient is not eligible for a clinical trial running with Tecartus and/or a clinical trial running in the envisaged indication of this program.
- The patient cannot be satisfactorily treated with the approved and commercially available alternative treatments options that are reimbursed for the concerned indication, in accordance with clinical guidelines, because of efficacy and/or safety issues

Exclusion criteria:

- CD-19 negative disease relapse after prior anti-CD19 therapy*
- Active GvHD (acute or chronic) after a previous allogeneic stem cell transplant
- Fungal, bacterial, viral or other infection that is uncontrolled

	<ul style="list-style-type: none"> • History of hypersensitivity to a treatment used under this EAP • Live attenuated vaccine ≤ 6 weeks prior to conditioning chemotherapy • Contraindications of the lymphodepleting chemotherapy must be considered <p>*Please note that this exclusion criteria has been included to align with the SmPC. There are currently no approved anti-CD19 treatments for MCL (other than Tecartus) in Belgium and this criteria would only apply to any patients that may have previously participated in clinical trials evaluating anti-CD19 therapy and have subsequently relapsed with a CD19 negative disease. There are no Kite specific CD19 assays and physicians should follow local hospital guidelines/assessments for CD19 positivity as applicable.</p>
Duration of the program	Tecartus will be provided free of charge by Gilead Sciences Belgium BV on a sequential individual patient basis following the criteria stated in this program after approval obtained by the FAMHP and is expected to run until the reimbursement procedure in the envisaged indication has come to a conclusion.
Conditions of distribution	Eligible patients will be treated in selected hospitals which have been qualified for the management of the treatment and the patient's condition.
Responsible of the program	<p><i><u>Responsible for the program:</u> Thierry Marysael</i> Tel: +32 2401 3573 - thierry.marysael@gilead.com</p> <p><i><u>Responsible physician:</u> Dr. Sonja Buyle</i> tel: +32 2401 3563 - sonja.buyle@gilead.com Gilead Sciences Belgium-Culliganlaan 2D Park Lane, 1831 Diegem</p>
Modalities for the disposal	Unused medicinal product will be disposed of by the qualified hospital, according to the local procedures.
The information for registration of suspected unexpected serious adverse reactions	<p>Reporting of safety information:</p> <p>All adverse events and special situation reports with Tecartus should be reported as soon as the healthcare professional becomes aware of them, and no later than within 24 hours of awareness to Benelux.safety@gilead.com</p>

Informations résumées_Français

Nom du médicament	Tecartus
Nom de la substance active	Cellules autologues CD3+ transduites anti-CD19 (cellules T viables CAR+)
Indication et conditions d'utilisation	<p>Tecartus est un médicament de thérapie génique utilisé pour traiter le lymphome à cellules du manteau chez des patients adultes. Il est utilisé lorsque d'autres médicaments ont cessé d'agir pour le patient (lymphome à cellules du manteau réfractaire ou en rechute). Le médicament est spécialement fabriqué pour le patient à partir de ses propres globules blancs qui ont été modifiés et sont connus sous le nom de « cellules autologues CD3+ transduites anti-CD19 ».</p> <p>Le lymphome à cellules du manteau est un cancer d'une partie du système immunitaire (système de défense de l'organisme). Il touche un type de globules blancs appelés « lymphocytes B ». Dans le lymphome à cellules du manteau, les lymphocytes B se multiplient de manière incontrôlable et s'accumulent dans le tissu lymphoïde, la moelle osseuse ou le sang.</p> <p>Les globules blancs sont prélevés dans le sang du patient et sont génétiquement modifiés afin d'avoir comme cible les cellules cancéreuses présentes dans le corps du patient. Lorsque Tecartus est perfusé dans le sang du patient, les globules blancs modifiés vont tuer les cellules cancéreuses.</p>

<p>Conditions, délais et modalités selon lesquels les patients sont admis dans le programme</p>	<p>Le médecin responsable réalisera une évaluation pour déterminer si le patient est éligible pour le traitement par Tecartus. Cette décision sera prise en fonction de l'état médical du patient, de ses antécédents médicaux et de ses traitements antérieurs.</p> <p>Les critères d'éligibilité pour ce PAE sont en concordance avec l'Autorisation de mise sur le marché approuvée et tiennent également compte de l'expérience actuelle et du rapport risque/bénéfice de l'utilisation de Tecartus. Il n'existe aucune expérience relative à l'utilisation de Tecartus chez des patients atteints de lymphome primitif du SNC. Par conséquent, le rapport risque/bénéfice de Tecartus n'a pas été établi au sein de cette population. De ce fait, les patients atteints d'un lymphome du SNC doivent être exclus du programme.</p> <p>Les patients présentant une affection active du système nerveux central ou une fonction rénale, hépatique, pulmonaire ou cardiaque inadéquate sont susceptibles d'être plus vulnérables aux conséquences des effets indésirables, comme la neurotoxicité ou le syndrome de relargage cytokinique. Une aggravation des pathologies organiques sous-jacentes peut se produire en cas de syndrome de relargage cytokinique. Par conséquent, les patients atteints de ces comorbidités doivent être exclus du programme.</p> <p>Un délai de plusieurs semaines pourra s'avérer nécessaire pour rendre le médicament disponible pour le patient. Ce délai dépendra de la durée de fabrication ainsi que de l'état médical du patient.</p> <p>Dans les 24 heures suivant la réception de la demande d'inclusion dans le programme médicaux d'urgence, le médecin responsable procédera à une évaluation pour déterminer si le patient est éligible pour un traitement par Tecartus.</p> <p>Critères d'inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patient âgé d'au moins 18 ans • Lymphome à cellules du manteau (LCM) réfractaire ou en rechute après au moins deux lignes de thérapie systémique, dont un traitement par un inhibiteur de tyrosine kinase de Bruton (BTK) • Les patients ne doivent présenter aucun signe de maladie inflammatoire ou d'infection active cliniquement significative, ni aucune dysfonction cardiaque cliniquement significative • Le médecin prescripteur estime que le patient est en bon état général et suffisamment apte à recevoir la thérapie cellulaire • Le patient n'est pas éligible à un essai clinique se déroulant avec Tecartus et/ou à un essai clinique se déroulant dans l'indication envisagée de ce programme. • Le patient ne peut pas être traité de manière satisfaisante avec les options de traitement alternatives approuvées et commercialisées, qui sont remboursées pour l'indication concernée, conformément aux directives cliniques, en raison de problèmes d'efficacité et/ou de sécurité. <p>Critères d'exclusion :</p>
---	--

	<ul style="list-style-type: none"> • Rechute de maladie CD-19 négative après une thérapie antérieure anti-CD19* • Réaction du greffon contre l'hôte (GvHD, <i>graft-versus-host disease</i>) active (aiguë ou chronique) après une greffe antérieure de cellules souches allogéniques • Infection fongique, bactérienne, virale ou autre infection non maîtrisée • Antécédents d'hypersensibilité à un traitement utilisé au cours de ce PAE • Vaccin vivant atténué reçu il y a ≤ 6 semaines avant la chimiothérapie de conditionnement • Les contre-indications de la chimiothérapie de lymphodéplétion doivent être prises en compte <p>*Ce critère d'exclusion a été inclus pour concorder avec le RCP. Il n'existe actuellement aucun traitement anti-CD19 approuvé pour le LCM en Belgique (à l'exception de Tecartus) et ce critère s'appliquerait uniquement à des patients susceptibles d'avoir participé à des études cliniques évaluant un traitement anti-CD19 et ayant par la suite rechuté avec une maladie CD19 négative. Il n'existe pas de tests CD19 spécifique de Kite et les médecins doivent suivre les recommandations/évaluations hospitalières locales pour déterminer la positivité pour le CD19, le cas échéant.</p>
Durée	Tecartus sera fourni gratuitement par Gilead Sciences Belgium BV sur une base séquentielle de patients individuels selon les critères énoncés dans ce programme après approbation obtenue par l'AFMPS et devrait se poursuivre jusqu'à la conclusion de la procédure de remboursement dans l'indication envisagée.
Conditions de distribution	Les patients éligibles seront traités dans des hôpitaux sélectionnés, qui auront été qualifiés pour la gestion du traitement et de l'état des patients.
Responsable	<p><i>Responsable du programme : Thierry Marysael</i> Tél. : +32 2401 3573 - thierry.marysael@gilead.com</p> <p><i>Médecin responsable : Dr Sonja Buyle</i> Tél. : +32 2401 3563 - sonja.buyle@gilead.com Gilead Sciences Belgium-Culliganlaan 2D Park Lane, 1831 Diegem</p>
Modalités selon lesquelles les médicaments non utilisés sont traités	Tout médicament non utilisé sera éliminé par l'hôpital qualifié, conformément aux procédures locales.
Données pour l'enregistrement des suspicions d'effets indésirables graves	<p>Déclaration des données de pharmacovigilance : Tous les événements indésirables et rapports de situation spéciale avec Tecartus doivent être signalés par le personnel de santé au plus vite après avoir reçu les informations et dans tous les cas dans les 24 heures au Benelux.safety@gilead.com.</p>

Samengevate informatie_Nederlands

Naam geneesmiddel	Tecartus
Naam actieve substantie	Autologe anti-CD19-getransduceerde CD3+-cellen (CAR+ levensvatbare T-cellen)
Indicatie en gebruiksvoorwaarden	<p>Tecartus is een geneesmiddel voor genterapie. Het wordt gebruikt voor de behandeling van mantelcelymfoom bij volwassenen. Het wordt gebruikt wanneer andere geneesmiddelen niet meer bij de patiënt werken (recidief of refractair mantelcelymfoom). Dit geneesmiddel is speciaal voor de patiënt gemaakt, van de eigen witte bloedcellen van de patiënt. Deze witte bloedcellen zijn gewijzigd en heten: autologe anti-CD19-getransduceerde CD3+-cellen.</p> <p>Mantelcelymfoom is een kanker van een deel van het immuunsysteem (het afweersysteem van het lichaam). Het tast een type witte bloedcel aan die B-lymfocyt wordt genoemd. Bij mantelcelymfoom groeien B-lymfocyten op een ongecontroleerde manier. Ze hopen zich op in het lymfeweefsel, beenmerg of bloed.</p> <p>De witte bloedcellen worden uit het bloed van de patiënt gehaald en worden genetisch gemodificeerd, zodat ze zich kunnen richten op de kankercellen in het lichaam van de patiënt. Wanneer Tecartus via een infuus in het bloed van een patiënt wordt gebracht, vernietigen de gewijzigde witte bloedcellen de kankercellen.</p>
Voorwaarden, termijnen en nadere regelen waaronder patiënten worden toegelaten	<p>De verantwoordelijke arts maakt een evaluatie om na te gaan of de patiënt in aanmerking komt voor behandeling met Tecartus. Dit wordt gebaseerd op de medische toestand van de patiënt, zijn of haar medische voorgeschiedenis en voorafgaande behandeling.</p> <p>De criteria om in aanmerking te komen voor dit EAP zijn in overeenstemming met de goedgekeurde handelsvergunning en houden ook rekening met de huidige ervaring en het risico/baten-profiel van gebruik van Tecartus. Er is geen ervaring met het gebruik van Tecartus bij patiënten met primair CZS-lymfoom. Daarom is het risico/baten-profiel van Tecartus voor deze populatie niet vastgesteld. Om die reden moeten patiënten met CZS-lymfoom van het programma worden uitgesloten.</p> <p>Bij patiënten met een actieve aandoening van het centrale zenuwstelsel of met een ontoereikende nier-, lever-, long- of hartfunctie is de kans groter dat ze gevoeliger zijn voor de gevolgen van de bijwerkingen, zoals neurotoxiciteit of cytokine-release-syndroom. Onderliggende orgaanpathologieën kunnen verergeren als er sprake is van cytokine-release-syndroom. Daarom moeten patiënten met deze comorbiditeiten van het programma worden uitgesloten.</p> <p>Het kan enkele weken duren voordat het geneesmiddel beschikbaar komt voor de patiënt. De tijdlijnen zijn afhankelijk van de productietijd evenals van de medische toestand van de patiënt.</p>

	<p>Binnen 24 uur na ontvangst van het verzoek tot opname in het medische noodprogramma zal de verantwoordelijke arts evalueren of de patiënt in aanmerking komt voor een behandeling met Tecartus.</p> <p>Inclusiecriteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patiënt van 18 jaar of ouder • Recidief of refractair mantelcellymfoom (MCL) na twee of meer systemische therapielijnen, waaronder een remmer van tyrosinekinase van Bruton (BTK) • Er mogen bij de patiënt geen aanwijzingen zijn voor een klinisch significante, actieve infectie of ontstekingsziekte, en de patiënt mag geen klinisch significante disfunctie van het hart hebben • Naar het oordeel van de voorschrijvend arts is de patiënt in goede algemene gezondheid en voldoende fit om de celtherapie te ondergaan • De patiënt komt niet in aanmerking voor een klinische studie met Tecartus en/of een klinische studie die loopt in de beoogde indicatie van dit programma • De patiënt kan niet naar tevredenheid worden behandeld met de goedgekeurde en in de handel beschikbare andere behandelingsopties die worden vergoed voor de betreffende indicatie, in overeenstemming met klinische richtlijnen, vanwege werkzaamheids- en/of veiligheidsproblemen. <p>Exclusiecriteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gerecidiveerde CD-19-negatieve ziekte na eerdere anti-CD19-therapie* • Actieve GvHD (acuut of chronisch) na een eerdere allogene stamceltransplantatie • Schimmelinfectie, bacteriële, virale of andere infectie die niet onder controle is • Voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor een behandeling die wordt gebruikt volgens dit EAP • Levend verzwakt vaccin ≤ 6 weken voorafgaand aan conditioneringschemotherapie • Contra-indicaties voor de lymfodepletie-chemotherapie moeten in overweging worden genomen <p>*Dit exclusie criterium is opgenomen voor overeenstemming met de SPK. In België zijn er momenteel geen goedgekeurde anti-CD19-behandelingen voor MCL (andere dan Tecartus) en dit criterium zou uitsluitend van toepassing zijn op patiënten die eerder hebben deelgenomen aan klinische studies ter evaluatie van een anti-CD19-therapie en daarna recidiveerden met een CD19-negatieve ziekte. Er zijn geen Kite-specifieke CD19-tests en artsen moeten de lokale richtlijnen/beoordelingen van het ziekenhuis voor CD19-positiviteit volgen, indien van toepassing.</p>
Looptijd	Tecartus wordt door Gilead Sciences Belgium BV gratis verstrekt op een sequentiële individuele patiëntbasis volgens de criteria vermeld in dit programma, na goedkeuring verkregen door het FAGG en zal naar verwachting lopen totdat de terugbetalingsprocedure in de beoogde indicatie is afgerond.
Distributievoorwaarden	Patiënten die in aanmerking komen, worden behandeld in geselecteerde ziekenhuizen die gekwalificeerd zijn voor het beheer van de behandeling en de aandoening van de patiënt.

Verantwoordelijke	<p><i>Verantwoordelijke voor het programma: Thierry Marysael</i> <i>Tel.: +32 2401 3573 - thierry.marysael@gilead.com</i></p> <p><i>Verantwoordelijke arts: Dr. Sonja Buyle</i> <i>Tel.: +32 2401 3563 - sonja.buyle@gilead.com</i> <i>Gilead Sciences Belgium – Culliganlaan 2D Parklaan, 1831 Diegem</i></p>
Modaliteiten voor de behandeling van niet-gebruikt geneesmiddel	<p>Niet-gebruikt geneesmiddel wordt vernietigd door het gekwalificeerde ziekenhuis, overeenkomstig de lokale procedures.</p>
Gegevens voor de registratie van vermoedens van onverwachte bijwerkingen	<p>Melden van gegevens voor geneesmiddelbewaking: Alle ongewenste voorvallen en speciale situaties met Tecartus moeten door de zorgprofessionals worden gemeld zo snel mogelijk nadat zij hiervan op de hoogte zijn gebracht en in ieder geval binnen de 24 uur aan Benelux.safety@gilead.com.</p>