



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/185914/2025  
EMA/H/C/005907

## Aucatzyl (*obecabtagene autoleucel*)

Общ преглед на Aucatzyl и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Aucatzyl и за какво се използва?

Aucatzyl е лекарство, което се използва за лечение на вид рак на кръвта, който засяга В-клетките (вид бели кръвни клетки), наречен В-клетъчна прекурсорна остра лимфобластна левкемия (ОЛЛ). Използва се при възрастни на възраст 26 години и повече, при които рактът не се е повлиял или се е появил отново след предходно лечение.

Aucatzyl съдържа активното вещество обекабтаген автолевцел (*obecabtagene autoleucel*) (състоящо се от генетично модифицирани бели кръвни клетки).

### Как се използва Aucatzyl?

Aucatzyl трябва да се прилага в квалифициран център за лечение от лекар с опит в лечението на ракови заболявания на кръвта, който е обучен да лекува пациенти с лекарството.

Aucatzyl се приготвя, като се използват собствените Т-клетки на пациента (вид бели кръвни клетки), които се извличат от кръвта и се модифицират генетично в лаборатория. Лекарството трябва да се дава само на пациента, чиито клетки са използвани за производството му. Преди да получи Aucatzyl, пациентът трябва да премине кратък курс на химиотерапия за изчистване на белите кръвни клетки. Aucatzyl се прилага под формата на две инфузии (капково вливане) във вена в ден 1 и ден 10 от лечението. Непосредствено преди инфузията на пациента се дава парацетамол и антихистаминово лекарство за намаляване на риска от реакции към инфузията.

Трябва да има оборудване за спешна помощ и лекарство, наречено тоцилизумаб, или подходяща алтернатива, ако той не е наличен, в случай че пациентът получи сериозна нежелана реакция, наречена синдром на освобождаване на цитокини (CRS) — потенциално животозастрашаващо състояние, което може да причини повишена температура, повръщане, задух, болка и ниско кръвно налягане (вж. повече информация по-долу).

Пациентите трябва да бъдат внимателно наблюдавани в продължение на 14 дни след първата инфузия за нежелани реакции и се препоръчва да бъдат настанени близо до специализирана болница в продължение на най-малко 4 седмици след лечението.

За повече информация относно употребата на Aucatzyl вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

---

**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



## Как действа Aucatzyl?

Aucatzyl съдържа собствените Т-клетки на пациента, които са генетично модифицирани в лаборатория, така че да произвеждат протеин, наречен химерен антигенен рецептор (CAR). CAR може да се свърже с друг протеин по повърхността на раковите В-клетки, наречен CD19.

Когато Aucatzyl се приложи на пациента, модифицираните Т-клетки се прикрепват към раковите клетки и ги убиват, като по този начин помагат за премахване на рака от тялото.

## Какви ползи от Aucatzyl са установени в проучванията?

В основното проучване 94 възрастни с В-клетъчна прекурсорна ОЛЛ, чийто рак не се е повлиял или се е появил отново след предходно лечение, получават инфузия на Aucatzyl. В това проучване Aucatzyl не е сравнен с друго лечение или с плацебо (сляпо лечение).

Сред пациентите, приемащи Aucatzyl, около 77% (72 от 94) се повлияват като цяло, което означава, че нямат признаци на рак, но броят на кръвните клетки може да не се е нормализирал, а 55% от всички пациенти (52 от 94) се повлияват, като броят на кръвните им клетки се е върнал към нормалния.

## Какви са рисковете, свързани с Aucatzyl?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Aucatzyl, вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Aucatzyl (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват CRS, инфекции, болка, включително мускулно-скелетна (мускулна и костна) болка, повишена температура, гадене (позиви за повръщане), диария, главоболие, умора и кървене.

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни. Най-често срещаните (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват инфекции и фебрилна неутропения (ниски нива на белите кръвни клетки с повишена температура). Други сериозни нежелани реакции (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) включват неврологично нарушение, наречено ICANS (синдром на невротоксичност, свързан с имунни ефекторни клетки), CRS, сепсис (когато бактериите и токсините им циркулират в кръвта, което води до увреждане на органите) и повишена температура.

## Защо Aucatzyl е разрешен за употреба в ЕС?

Основното проучване показва, че Aucatzyl е ефективен за лечение на В-клетъчна прекурсорна ОЛЛ при възрастни, при които раковото заболяване не се е повлияло от предходно лечение или се е възобновило след него.

В проучването Aucatzyl не е сравняван с друго лекарство за рак или плацебо. Към момента на оценката има само ограничени възможности за лечение за пациенти с В-клетъчна прекурсорна ОЛЛ на възраст над 26 години. Поради това се счита, че лекарството отговаря на неудовлетворена медицинска нужда в тази група пациенти.

По отношение на безопасността Aucatzyl има някои важни нежелани реакции, които са подобни на други лечения от същия клас и се считат за приемливи предвид сериозността на заболяването. Основните проблеми са синдром на освобождаване на цитокини (CRS), неврологични проблеми (ICANS), нисък брой на белите кръвни клетки (левкопения) и инфекции, но те могат да се овладеят чрез внимателно наблюдение на пациента.

Aucatzyl е разрешен за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условие“. Това означава, че е разрешен въз основа на по-малко изчерпателни данни от обичайно изискваните, тъй като отговаря на неудовлетворена медицинска потребност. Европейската агенция по лекарствата счита, че ползата от по-ранното наличие на лекарството надвишава рисковете, свързани с употребата му, докато се очакват допълнителни доказателства.

Фирмата трябва да предостави допълнителни данни за Aucatzyl. Тя трябва да представи резултатите от две проучвания относно дългосрочната безопасност и ефективност на лекарството. Всяка година Агенцията ще извършва преглед на новата информация.

### **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Aucatzyl?**

Фирмата, която предлага Aucatzyl, трябва да гарантира, че болниците, в които се предоставя Aucatzyl, разполагат с подходящ експертен опит, съоръжения и обучение. Тоцилизумаб или подходяща алтернатива трябва да бъдат на разположение, в случай че пациентите развият CRS. Фирмата трябва да предостави обучителни материали за медицинските специалисти и сигнална карта за пациентите с информация за възможните нежелани реакции, особено CRS и ICANS.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Aucatzyl, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Aucatzyl непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Aucatzyl, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

### **Допълнителна информация за Aucatzyl:**

Допълнителна информация за Aucatzyl можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aucatzyl](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aucatzyl).