



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aucatzyl (*obekabtagen autoleucel*)

Přehled pro přípravek Aucatzyl a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Aucatzyl a k čemu se používá?

Aucatzyl je léčivý přípravek používaný k léčbě akutní lymfoblastické leukemie z prekursorů B-lymfocytů, což je typ nádorového onemocnění krve, které postihuje B-buňky (typ bílých krvinek). Používá se u dospělých ve věku od 26 let, jejichž nádorové onemocnění nereagovalo na předchozí léčbu nebo se po ní vrátilo.

Přípravek Aucatzyl obsahuje léčivou látku obekabtagen autoleucel (tvoří ho geneticky modifikované bílé krvinky).

Jak se přípravek Aucatzyl používá?

Přípravek Aucatzyl musí být podáván v kvalifikovaném zdravotnickém zařízení a lékařem, který má zkušenosti s léčbou nádorových onemocnění krve a je proškolen v léčbě pacientů tímto léčivým přípravkem.

Přípravek Aucatzyl se připravuje z vlastních T-buněk pacienta (typu bílých krvinek), které jsou extrahovány z krve a geneticky modifikovány v laboratoři. Léčivý přípravek smí být podán pouze tomu pacientovi, jehož buňky byly k přípravě příslušného přípravku použity. Před podáním přípravku Aucatzyl by pacient měl podstoupit krátký cyklus chemoterapie, aby se odstranily jeho bílé krvinky. Přípravek Aucatzyl se podává ve formě dvou infuzí (kapačky) do žíly, a to 1. a 10. den léčby. Těsně před podáním infuze je pacientovi podán paracetamol a antihistaminikum ke zmírnění rizika reakcí na infuzi.

Pro případ, že se u pacienta vyskytne závažný nežádoucí účinek zvaný syndrom z uvolnění cytokinů, což je potenciálně život ohrožující stav, který může způsobit horečku, zvracení, dušnost, bolest a nízký krevní tlak (více informací naleznete níže), musí být k dispozici vybavení pro léčbu naléhavých situací a léčivo zvané tocilizumab.

S ohledem na nežádoucí účinky by pacienti měli být po dobu 14 dní po první infuzi pečlivě monitorováni a doporučuje se, aby se po dobu nejméně 4 týdnů po léčbě zdržovali v blízkosti specializované nemocnice.

Více informací o používání přípravku Aucatzyl naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Jak přípravek Aucatzyl působí?

Přípravek Aucatzyl obsahuje vlastní T-buňky pacienta, které byly geneticky modifikovány v laboratoři tak, aby vytvářely bílkovinu zvanou chimérický antigenní receptor (CAR). Chimérický antigenní receptor se váže na jinou bílkovinu na povrchu nádorových B-buněk zvanou CD19.

Po podání přípravku Aucatzyl pacientovi se modifikované T-buňky naváží na nádorové buňky a hubí je, čímž pomáhají odstranit nádorové onemocnění z těla.

Jaké přínosy přípravku Aucatzyl byly prokázány v průběhu studií?

V hlavní studii byla 94 dospělým s akutní lymfoblastickou leukemií z prekursorů B-lymfocytů, jejichž nádorové onemocnění nereagovalo na předchozí léčbu nebo se po ní vrátilo, podána infuze přípravku Aucatzyl. V této studii nebyl přípravek Aucatzyl porovnáván s žádnou jinou léčbou ani s placebem (neúčinným přípravkem).

Z pacientů, kterým byl podán přípravek Aucatzyl, jich na léčbu celkově reagovalo přibližně 77 % (72 z 94), což znamená, že nevykazovali žádné známky nádorového onemocnění, ale počet krvinek se nemusel vrátit k normálním hodnotám, a 55 % (52 z 94) ze všech pacientů reagovalo tak, že se počet jejich krvinek vrátil k normálním hodnotám.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Aucatzyl?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Aucatzyl je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Aucatzyl (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou syndrom z uvolnění cytokinů, infekce, bolest včetně muskuloskeletální bolesti (bolesti pohybového aparátu, tedy svalů a kostí), horečka, nauzea (pocit na zvracení), průjem, bolest hlavy, únava a krvácení.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné. Nejčastějšími nežádoucími účinky (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou infekce a febrilní neutropenie (nízká hladina bílých krvinek provázená horečkou). Dalšími závažnými nežádoucími účinky (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou neurologická porucha zvaná ICANS (syndrom neurotoxicity související s imunitními efektorovými buňkami), syndrom z uvolnění cytokinů, sepse (stav, kdy bakterie a jejich toxiny kolují v krvi, což vede k poškození orgánů) a horečka.

Na základě čeho byl přípravek Aucatzyl registrován v EU?

V hlavní studii bylo prokázáno, že přípravek Aucatzyl je účinný v léčbě akutní lymfoblastické leukemie z prekursorů B-lymfocytů u dospělých, jejichž nádorové onemocnění nereagovalo na předchozí léčbu nebo se po ní vrátilo.

Tato studie neporovnávala přípravek Aucatzyl s jiným protinádorovým léčivým přípravkem ani s placebem. V době hodnocení existovaly u pacientů s akutní lymfoblastickou leukemií z prekursorů B-lymfocytů ve věku od 26 let pouze omezené možnosti léčby. Proto se usuzovalo, že tento léčivý přípravek řeší u dané skupiny pacientů nenaplněnou léčebnou potřebu.

Z hlediska bezpečnosti má přípravek Aucatzyl některé významné nežádoucí účinky, které jsou podobné jako při jiných způsobech léčby spadajících do stejné třídy a vzhledem k závažnosti onemocnění jsou považovány za přijatelné. Hlavními problémy jsou syndrom z uvolnění cytokinů, neurologické problémy (ICANS), nízký počet bílých krvinek (leukopenie) a infekce, lze je však zvládnout pečlivým sledováním pacienta.

Přípravku Aucatzyl byla udělena podmíněčná registrace. Znamená to, že byl schválen na základě méně komplexních údajů, než je obvykle požadováno, protože splňuje nenaplněnou léčebnou potřebu. Evropská agentura pro léčivé přípravky se domnívá, že přínos toho, že je léčivý přípravek k dispozici dříve, převyšuje veškerá rizika spojená s jeho používáním, zatímco se očekávají další poznatky.

Společnost musí o přípravku Aucatzyl poskytnout další údaje. Musí předložit výsledky dvou studií týkajících se dlouhodobé bezpečnosti a účinnosti tohoto léčivého přípravku. Agentura každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Aucatzyl?

Společnost, která přípravek Aucatzyl dodává na trh, musí zajistit, aby nemocnice, kde se přípravek Aucatzyl podává, disponovaly odpovídajícími odbornými znalostmi a vybavením a zajišťovaly příslušnou odbornou přípravu. V případě výskytu syndromu z uvolnění cytokinů musí být k dispozici tocilizumab nebo vhodná alternativa. Tato společnost musí zdravotnickým pracovníkům poskytnout vzdělávací materiály a pacientům kartu pacienta s informacemi o možných nežádoucích účincích, zejména o syndromu z uvolnění cytokinů a o syndromu neurotoxicity souvisejícím s imunitními efektorovými buňkami.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Aucatzyl, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Aucatzyl průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Aucatzyl jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Aucatzyl

Další informace o přípravku Aucatzyl jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aucatzyl.