



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aucatzyl (*obecabtagene autoleucel*)

En oversigt over Aucatzyl, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Aucatzyl, og hvad anvendes det til?

Aucatzyl er et lægemiddel, der anvendes til behandling af B-celle-prækursor akut lymfoblastær leukæmi (ALL) – en type blodkræft, der rammer B-celler (en type hvide blodlegemer). Det anvendes hos voksne i alderen 26 år og derover, hos hvem kræften ikke har udvist respons på tidligere behandling eller er vendt tilbage efter tidligere behandling.

Aucatzyl indeholder det aktive stof obecabtagene autoleucel (der består af genetisk modificerede hvide blodlegemer).

Hvordan anvendes Aucatzyl?

Aucatzyl skal gives på et kvalificeret behandlingscenter af en læge, der har erfaring med behandling af blodkræft, og som er uddannet til at behandle patienter med lægemidlet.

Aucatzyl fremstilles ved hjælp af patientens egne T-celler (en type hvide blodlegemer), der udvindes af blodet og genmodificeres i et laboratorium. Lægemidlet må kun gives til den patient, hvis celler er anvendt til at fremstille det. Før behandling med Aucatzyl bør patienten behandles kortvarigt med kemoterapi for at få reduceret antallet af hvide blodlegemer. Aucatzyl gives som to infusioner (drops) i en vene på behandlingsdag 1 og 10. Lige før infusionen får patienten paracetamol og et antihistamin for at mindske risikoen for reaktioner på infusionen.

Nødudstyr og et lægemiddel kaldet tocilizumab, eller et egnet alternativ, hvis det ikke er tilgængeligt, skal være tilgængeligt, hvis patienten skulle få en alvorlig bivirkning kaldet cytokinfrigivelsessyndrom (CRS), en potentielt livstruende tilstand, der kan forårsage feber, opkastning, åndenød, smerter og lavt blodtryk (se mere information nedenfor).

Patienter bør monitoreres nøje for bivirkninger i 14 dage efter den første infusion og rådes til at opholde sig tæt på et hospital med speciallæger i mindst 4 uger efter behandlingen.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Aucatzyl, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

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



Hvordan virker Aucatzyl?

Aucatzyl indeholder patientens egne T-celler, der er blevet genetisk modificeret i laboratoriet, så de danner et protein kaldet kimær antigenreceptor (CAR). CAR kan binde sig til et andet protein på overfladen af kræftceller kaldet CD19.

Når Aucatzyl gives til patienten, binder de modificerede T-celler sig til kræftcellerne og dræber dem, hvorved kræften fjernes fra kroppen.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Aucatzyl?

I hovedstudiet fik 94 voksne med B-celle-prækursor ALL, hos hvem kræftsygdommen ikke havde udvist respons på tidligere behandling eller var vendt tilbage efter tidligere behandling, en infusion med Aucatzyl. I dette studie blev Aucatzyl ikke sammenlignet med nogen anden behandling eller placebo (uvirksom behandling).

Blandt patienter, der fik Aucatzyl, responderede ca. 77 % (72 ud af 94) overordnet, hvilket vil sige, at de ikke havde tegn på kræft, men at antallet af blodlegemer muligvis ikke var vendt tilbage til det normale, og 55 % af alle patienter (52 ud af 94) responderede med normale blodtal.

Hvilke risici er der forbundet med Aucatzyl?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Aucatzyl fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Aucatzyl (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) omfatter CRS, infektioner, smerter, herunder muskel- og ledsmerter, feber, kvalme, diarré, hovedpine, træthed og blødning.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige. De hyppigste (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) omfatter infektioner og febril neutropeni (lavt antal hvide blodlegemer med feber). Andre alvorlige bivirkninger (der kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) omfatter en neurologisk lidelse kaldet ICANS (immuneffektor-celleassocieret neurotoksicitetssyndrom), CRS, sepsis (når bakterier og deres toksiner cirkulerer i blodet og forårsager organskade) og feber.

Hvorfor er Aucatzyl godkendt i EU?

Hovedstudiet viste, at Aucatzyl er effektivt til behandling af B-celle-prækursor ALL hos voksne, hvis kræft ikke responderede på eller var vendt tilbage efter tidligere behandling.

I studiet blev Aucatzyl ikke sammenlignet med et andet kræftlægemiddel eller placebo. På evalueringstidspunktet var der kun begrænsede behandlingsmuligheder for patienter over 26 år med B-celle-prækursor ALL. Lægemidlet blev derfor anset for at dække et uopfyldt medicinsk behov hos denne patientgruppe.

Hvad sikkerheden angår, har Aucatzyl nogle væsentlige bivirkninger, som ligner dem, der ses ved andre behandlinger i samme klasse, og som anses for acceptable i betragtning af sygdommens alvor. De vigtigste problemer er cytokinfrigivelsessyndrom (CRS), neurologiske problemer (ICANS), lavt antal hvide blodlegemer (leukopeni) og infektion, men disse kan håndteres ved nøje monitorering af patienten.

Aucatzyl har fået en betinget godkendelse. Det betyder, at det er blevet godkendt på grundlag af mindre omfattende data, end der normalt kræves, fordi det opfylder et udækket medicinsk behov. Det Europæiske Lægemiddelagentur mener, at fordelene ved at gøre lægemidlet tilgængeligt tidligere

opvejer eventuelle risici, der er forbundet med at anvende det, mens der afventes yderligere dokumentation.

Virksomheden skal fremlægge yderligere data om Aucatzyl. Den skal fremlægge resultater fra to studier af lægemidlets sikkerhed og virkning på lang sigt. Hvert år vil agenturet gennemgå alle nye oplysninger, der bliver tilgængelige.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Aucatzyl anvendes sikkert og effektivt?

Virksomheden, der markedsfører Aucatzyl, skal sikre, at de hospitaler, hvor Aucatzyl gives, har passende ekspertise, udstyr og uddannelse. Tocilizumab eller et egnet alternativ skal være tilgængeligt, hvis patienter udvikler CRS. Virksomheden skal udlevere undervisningsmateriale til sundhedspersoner og et patientkort med oplysninger om mulige bivirkninger, navnlig CRS og ICANS.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Aucatzyl anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Aucatzyl løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Aucatzyl vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Aucatzyl

Yderligere information om Aucatzyl findes på agenturets websted:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aucatzyl.