



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aucatzyl (*Obecabtagene autoleucel*)

Übersicht über Aucatzyl und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Aucatzyl und wofür wird es angewendet?

Aucatzyl ist ein Arzneimittel zur Behandlung einer Art von Blutkrebs, der B-Zellen (eine Art weißer Blutkörperchen) betrifft und als B-Zell-Vorläufer-ALL (ALL = akute lymphatische Leukämie) bezeichnet wird. Es wird bei Erwachsenen ab 26 Jahren angewendet, deren Krebs auf eine vorherige Behandlung nicht angesprochen hat oder danach erneut aufgetreten ist.

Aucatzyl enthält den Wirkstoff Obecabtagene autoleucel (bestehend aus genetisch veränderten weißen Blutkörperchen).

Wie wird Aucatzyl angewendet?

Aucatzyl muss in einer qualifizierten Behandlungseinrichtung von einem Arzt verabreicht werden, der Erfahrung in der Behandlung von Blutkrebserkrankungen hat und in der Behandlung von Patienten mit dem Arzneimittel geschult ist.

Aucatzyl wird aus eigenen T-Zellen des Patienten (einer Art weißer Blutkörperchen) hergestellt, die aus dem Blut extrahiert und im Labor genetisch verändert werden. Das Arzneimittel darf nur dem Patienten verabreicht werden, dessen Zellen zu seiner Herstellung verwendet wurden. Vor dem Erhalt von Aucatzyl sollte der Patient einen kurzen Chemotherapiezyklus erhalten, um seine weißen Blutkörperchen zu entfernen. Aucatzyl wird in zwei Infusionen (Tropf) an Tag 1 und 10 der Behandlung in eine Vene verabreicht. Kurz vor der Infusion erhält der Patient Paracetamol und ein Antihistamin-Arzneimittel, um das Risiko von Reaktionen auf die Infusion zu verringern.

Für den Fall, dass der Patient eine schwerwiegende Nebenwirkung entwickelt, die als Zytokinfreisetzungssyndrom (ZFS) bezeichnet wird, eine potenziell lebensbedrohliche Erkrankung, die zu Fieber, Erbrechen, Kurzatmigkeit, Schmerzen und niedrigem Blutdruck führen kann (siehe weitere Informationen unten), müssen eine Notfallausrüstung und ein Arzneimittel mit der Bezeichnung Tocilizumab (oder andernfalls eine geeignete Alternative) verfügbar sein.

Die Patienten sollten nach der ersten Infusion 14 Tage lang engmaschig auf Nebenwirkungen überwacht werden, und es wird empfohlen, dass sie sich nach der Behandlung mindestens 4 Wochen lang in der Nähe eines Fachkrankenhauses aufhalten.

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



Weitere Informationen zur Anwendung von Aucatzyl entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Aucatzyl?

Aucatzyl enthält die eigenen T-Zellen des Patienten, die im Labor genetisch verändert wurden, um ein Protein zu bilden, das als chimärer Antigen-Rezeptor (CAR) bezeichnet wird. CAR kann an ein anderes Protein auf der Oberfläche von krebsartig veränderten B-Zellen (CD19) binden.

Wird Aucatzyl einem Patienten verabreicht, binden die veränderten T-Zellen an die Krebszellen und töten sie ab, was dazu beiträgt, den Krebs aus dem Körper zu eliminieren.

Welchen Nutzen hat Aucatzyl in den Studien gezeigt?

In der Hauptstudie erhielten 94 Erwachsene mit B-Zell-Vorläufer-ALL, deren Krebs nicht auf eine frühere Behandlung ansprach oder nach der vorherigen Behandlung erneut aufgetreten war, eine Aucatzyl-Infusion. In dieser Studie wurde Aucatzyl nicht mit einer anderen Behandlung oder einem Placebo (Scheinbehandlung) verglichen.

Von den Patienten, die Aucatzyl erhielten, sprachen etwa 77 % (72 von 94) insgesamt an, was bedeutet, dass sie keine Anzeichen von Krebs aufwiesen, die Zahl der Blutzellen sich aber möglicherweise nicht normalisiert hat, und 55 % aller Patienten (52 von 94) sprachen an, wobei sich ihr Blutbild normalisierte.

Welche Risiken sind mit Aucatzyl verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Aucatzyl ist der Packungsbeilage zu entnehmen

Sehr häufige Nebenwirkungen von Aucatzyl (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind ZFS, Infektionen, Schmerzen, einschließlich muskuloskelettaler (Muskel- und Knochen-)Schmerzen, Fieber, Übelkeit, Durchfall, Kopfschmerzen, Müdigkeit und Blutungen.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Sehr häufige Nebenwirkungen (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Infektionen und febrile Neutropenie (niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen mit Fieber). Weitere schwerwiegende Nebenwirkungen (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind eine neurologische Erkrankung mit der Bezeichnung ICANS (Immuneffektorzell-assoziiertes Neurotoxizitätssyndrom), ZFS, Sepsis (wenn Bakterien und ihre Toxine im Blut zirkulieren und zu Organschäden führen) und Fieber.

Warum wurde Aucatzyl in der EU zugelassen?

Die Hauptstudie zeigte, dass Aucatzyl bei Erwachsenen, deren Krebs auf eine vorherige Behandlung nicht ansprach oder danach erneut aufgetreten war, bei der Behandlung von B-Zell-Vorläufer-ALL wirksam ist.

In der Studie wurde Aucatzyl nicht mit einem anderen Krebsarzneimittel oder Placebo verglichen. Zum Zeitpunkt der Bewertung gab es nur begrenzte Behandlungsoptionen für Patienten mit B-Zell-Vorläufer-ALL im Alter von über 26 Jahren. Daher wurde davon ausgegangen, dass das Arzneimittel eine medizinische Behandlungslücke bei dieser Patientengruppe schließt.

In Bezug auf die Sicherheit hat Aucatzyl einige wichtige Nebenwirkungen, die mit denen anderer Behandlungen derselben Klasse vergleichbar sind und angesichts der Schwere der Erkrankung als akzeptabel erachtet werden. Die Hauptprobleme sind das Zytokinfreisetzungssyndrom (ZFS),

neurologische Probleme (ICANS), eine niedrige Zahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie) und Infektionen, die jedoch durch eine engmaschige Überwachung des Patienten beherrscht werden können.

Aucatzyl wurde unter „besonderen Bedingungen“ zugelassen. Dies bedeutet, dass die Zulassung auf der Grundlage weniger umfassender Daten erteilt wurde, als normalerweise erforderlich sind, weil es eine Behandlungslücke schließt. Die Europäische Arzneimittel-Agentur ist der Auffassung, dass der Nutzen einer früheren Verfügbarkeit des Arzneimittels gegenüber den Risiken seiner Anwendung überwiegt, während auf weitere Nachweise gewartet wird.

Das Unternehmen muss weitere Daten zu Aucatzyl vorlegen. Es muss Ergebnisse aus zwei Studien zur langfristigen Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels vorlegen. Die Agentur wird jedes Jahr sämtliche neuen Informationen prüfen, die verfügbar werden.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Aucatzyl ergriffen?

Das Unternehmen, das Aucatzyl in Verkehr bringt, muss sicherstellen, dass Krankenhäuser, in denen Aucatzyl verabreicht wird, über angemessene Fachkenntnisse und Einrichtungen verfügen und entsprechende Schulungen absolvieren. Für den Fall, dass Patienten ein ZFS entwickeln, muss Tocilizumab oder eine geeignete Alternative verfügbar sein. Das Unternehmen muss Schulungsmaterialien für Angehörige der Gesundheitsberufe und eine Warnkarte für Patienten mit Informationen über mögliche Nebenwirkungen, insbesondere ZFS und ICANS, bereitstellen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Aucatzyl, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Aucatzyl kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Aucatzyl werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Aucatzyl

Weitere Informationen zu Aucatzyl finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aucatzyl.