



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aucatzyl (ομπεκαμπταγένη αυτολευκέλη)

Ανασκόπηση του Aucatzyl και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Aucatzyl και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Aucatzyl είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενός τύπου καρκίνου του αίματος που επηρεάζει τα Β κύτταρα (τύπος λευκών αιμοσφαιρίων) και ονομάζεται οξεία λεμφοβλαστική λευχαιμία (ΟΛΛ) πρόδρομων Β κυττάρων. Χορηγείται σε ενήλικες ηλικίας 26 ετών και άνω των οποίων ο καρκίνος δεν ανταποκρίθηκε ή υποτροπίασε μετά από προηγούμενη θεραπεία.

Το Aucatzyl περιέχει τη δραστική ουσία ομπεκαμπταγένη αυτολευκέλη (που αποτελείται από γενετικά τροποποιημένα λευκά αιμοσφαίρια).

Πώς χρησιμοποιείται το Aucatzyl;

Το Aucatzyl πρέπει να χορηγείται σε ειδικευμένο θεραπευτικό κέντρο από γιατρό με πείρα στη θεραπεία καρκίνων του αίματος, ο οποίος είναι εκπαιδευμένος στη θεραπεία με το φάρμακο.

Το Aucatzyl παρασκευάζεται με τη χρήση των Τ κυττάρων του ίδιου του ασθενούς (ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων), τα οποία εξάγονται από το αίμα και τροποποιούνται γενετικά σε εργαστήριο. Το φάρμακο πρέπει να χορηγείται μόνο στον ασθενή του οποίου τα κύτταρα χρησιμοποιήθηκαν για να παρασκευασθεί. Πριν από τη χορήγηση του Aucatzyl, ο ασθενής πρέπει να υποβληθεί σε σύντομο κύκλο χημειοθεραπείας για να απομακρυνθούν τα λευκά αιμοσφαίρια. Το Aucatzyl χορηγείται με δύο ενδοφλέβιες εγχύσεις (ενστάλλαξη), την ημέρα 1 και την ημέρα 10 της θεραπείας. Ακριβώς πριν από την έγχυση, ο ασθενής λαμβάνει παρακεταμόλη και ένα αντιισταμινικό φάρμακο για να μειωθεί ο κίνδυνος αντιδράσεων στην έγχυση.

Σε περίπτωση που ο ασθενής εμφανίσει μια σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια που ονομάζεται σύνδρομο απελευθέρωσης κυτταροκινών (CRS), μια δυνητικά απειλητική για τη ζωή πάθηση που μπορεί να προκαλέσει πυρετό, έμετο, δύσπνοια, πόνο και υπόταση, πρέπει να υπάρχει διαθέσιμος εξοπλισμός έκτακτης ανάγκης καθώς και ένα φάρμακο που ονομάζεται τοσιλιζουμάμπη, ή, σε περίπτωση που δεν είναι διαθέσιμο, κατάλληλο εναλλακτικό φάρμακο (βλ. περισσότερες πληροφορίες παρακάτω).

Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται στενά για 14 ημέρες μετά την πρώτη έγχυση για τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες και συνιστάται να παραμένουν κοντά σε εξειδικευμένο νοσοκομείο για τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά τη θεραπεία.

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



Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Aucatzyl, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Aucatzyl;

Το Aucatzyl περιέχει τα Τ κύτταρα του ίδιου του ασθενούς, τα οποία έχουν τροποποιηθεί γενετικά σε εργαστήριο, ώστε να παράγουν μια πρωτεΐνη που ονομάζεται χιμερικός υποδοχέας αντιγόνων (CAR). Ο CAR μπορεί να προσκολλάται σε μια άλλη πρωτεΐνη που βρίσκεται στην επιφάνεια των καρκινικών Β-κυττάρων και ονομάζεται CD19.

Όταν το Aucatzyl χορηγείται στον ασθενή, τα τροποποιημένα Τ κύτταρα προσκολλώνται στα καρκινικά κύτταρα και τα εξουδετερώνουν, βοηθώντας έτσι στην εξάλειψη του καρκίνου από τον οργανισμό.

Ποια είναι τα οφέλη του Aucatzyl σύμφωνα με τις μελέτες;

Στην κύρια μελέτη, 94 ενήλικες με ΟΛΛ πρόδρομων Β κυττάρων, ο καρκίνος των οποίων δεν ανταποκρίθηκε ή υποτροπίασε μετά από προηγούμενη θεραπεία, έλαβαν έγχυση Aucatzyl. Στη μελέτη αυτή, το Aucatzyl δεν συγκρίθηκε με καμία άλλη θεραπεία ή με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία).

Μεταξύ των ασθενών που έλαβαν Aucatzyl, περίπου το 77 % (72 από τους 94) ανταποκρίθηκαν συνολικά. Αυτό σημαίνει ότι δεν παρουσίασαν συμπτώματα καρκίνου, αλλά ο αριθμός των αιμοσφαιρίων ενδέχεται να μην επανήλθε στη φυσιολογική κατάσταση. Το 55 % του συνόλου των ασθενών (52 από τους 94) ανταποκρίθηκε και ο αριθμός των αιμοσφαιρίων επανήλθε σε φυσιολογικό επίπεδο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Aucatzyl;

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Aucatzyl, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Aucatzyl (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι CRS, λοιμώξεις, πόνος συμπεριλαμβανομένου του μυοσκελετικού (μυϊκού και οστικού) πόνου, πυρετός, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), διάρροια, κεφαλαλγία, κόπωση και αιμορραγία.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές. Οι πιο συχνές (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν λοιμώξεις και εμπύρετη ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων με πυρετό). Άλλες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν νευρολογική διαταραχή που ονομάζεται ICANS (σύνδρομο νευροτοξικότητας που συνδέεται με την ανοσολογική επενέργεια των κυττάρων), CRS, σήψη (όταν τα βακτήρια και οι τοξίνες τους κυκλοφορούν στο αίμα προκαλώντας οργανική βλάβη) και πυρετό.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Aucatzyl στην ΕΕ;

Η κύρια μελέτη κατέδειξε ότι το Aucatzyl είναι αποτελεσματικό στη θεραπεία της ΟΛΛ πρόδρομων Β κυττάρων σε ενήλικες των οποίων ο καρκίνος δεν ανταποκρίθηκε ή υποτροπίασε μετά από προηγούμενη θεραπεία.

Η μελέτη δεν συνέκρινε το Aucatzyl με άλλο αντικαρκινικό φάρμακο ή με εικονικό φάρμακο. Κατά τον χρόνο της αξιολόγησης, υπήρχαν περιορισμένες μόνο θεραπευτικές επιλογές για ασθενείς με ΟΛΛ πρόδρομων Β κυττάρων, ηλικίας άνω των 26 ετών. Ως εκ τούτου, θεωρήθηκε ότι το φάρμακο αντιμετωπίζει μια ανικανοποίητη ιατρική ανάγκη στη συγκεκριμένη ομάδα ασθενών.

Σε ό,τι αφορά την ασφάλεια, το Aucatzyl έχει ορισμένες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες είναι παρόμοιες με εκείνες άλλων θεραπειών της ίδιας κατηγορίας και θεωρούνται αποδεκτές δεδομένης της

σοβαρότητας της νόσου. Τα κύρια προβλήματα είναι το σύνδρομο απελευθέρωσης κυτταροκινών (CRS), τα νευρολογικά προβλήματα (ICANS), ο χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων (λευκοπενία) και η λοίμωξη, αλλά τα προβλήματα αυτά μπορούν να αντιμετωπιστούν με στενή παρακολούθηση του ασθενούς.

Το Aucatzyl έχει λάβει έγκριση υπό όρους. Αυτό σημαίνει ότι το φάρμακο εγκρίθηκε βάσει λιγότερο ολοκληρωμένων δεδομένων από αυτά που συνήθως απαιτούνται, διότι το φάρμακο καλύπτει μια ανικανοποίητη ιατρική ανάγκη. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη από την επίτευξη της διάθεσης του φαρμάκου υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με τη χρήση του, εν αναμονή περαιτέρω στοιχείων.

Η εταιρεία πρέπει να παράσχει περαιτέρω στοιχεία για το Aucatzyl. Πρέπει να υποβάλλει τα αποτελέσματα δύο μελετών σχετικά με τη μακροπρόθεσμη ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του φαρμάκου. Ο Οργανισμός θα επανεξετάζει ετησίως κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Aucatzyl;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Aucatzyl πρέπει να διασφαλίσει ότι τα νοσοκομεία στα οποία χορηγείται το Aucatzyl διαθέτουν κατάλληλη εμπειρογνωμοσύνη, εγκαταστάσεις και κατάρτιση. Πρέπει να υπάρχει διαθέσιμη τοσιλιζουμάμη ή κατάλληλη εναλλακτική θεραπεία σε περίπτωση που οι ασθενείς εμφανίσουν CRS. Η εταιρεία πρέπει να παρέχει εκπαιδευτικό υλικό στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και κάρτα προειδοποίησης στους ασθενείς με πληροφορίες σχετικά με πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες, ιδίως το CRS και το ICANS.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Aucatzyl.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Aucatzyl τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Aucatzyl θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Aucatzyl

Περισσότερες πληροφορίες για το Aucatzyl διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aucatzyl.