



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aucatzyl (*obecabtagén autoleucel*)

Información general sobre Aucatzyl y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Aucatzyl y para qué se utiliza?

Aucatzyl es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de un tipo de cáncer de la sangre que afecta a los linfocitos B (un tipo de glóbulo blanco) denominado leucemia linfoblástica aguda (LLA) de precursores de linfocitos B. Se utiliza en adultos a partir de 26 años de edad cuyo cáncer no ha respondido o ha reaparecido después de un tratamiento anterior.

Aucatzyl contiene el principio activo obecabtagén autoleucel (compuesto de glóbulos blancos modificados genéticamente).

¿Cómo se usa Aucatzyl?

Aucatzyl debe ser administrado en un centro de tratamiento cualificado por un médico con experiencia en el tratamiento de los cánceres de la sangre y que haya recibido formación para tratar a los pacientes con el medicamento.

Aucatzyl se prepara utilizando los linfocitos T (un tipo de glóbulos blancos) del propio paciente, que se extraen de la sangre y se modifican genéticamente en el laboratorio. El medicamento solo debe administrarse al paciente cuyas células se utilizaron para fabricarlo. Antes de recibir Aucatzyl, el paciente debe recibir un ciclo corto de quimioterapia para eliminar los glóbulos blancos. Aucatzyl se administra mediante dos perfusiones (goteo) en vena, el día 1 y el día 10 del tratamiento. Justo antes de la perfusión, el paciente recibe paracetamol y un medicamento antihistamínico para reducir el riesgo de reacciones a la perfusión.

Deberá disponerse de un equipo de emergencia y de un medicamento llamado tocilizumab, o de una alternativa adecuada si no está disponible, en caso de que el paciente presente un efecto adverso grave denominado síndrome de liberación de citocinas (SLC), una enfermedad potencialmente mortal que puede causar fiebre, vómitos, dificultad para respirar, dolor y tensión arterial baja (ver más información a continuación).

Se debe vigilar estrechamente a los pacientes durante 14 días después de la primera perfusión para detectar efectos adversos y se les aconseja que permanezcan cerca de un hospital especializado durante al menos 4 semanas después del tratamiento.

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



Si desea más información sobre el uso de Aucatzyl, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Aucatzyl?

Aucatzyl contiene los linfocitos T del propio paciente que han sido modificados genéticamente en el laboratorio para que fabriquen una proteína denominada receptor de antígeno quimérico (CAR). La proteína CAR puede unirse a otra proteína, llamada CD19, presente en la superficie de las células B cancerosas.

Cuando se administra Aucatzyl al paciente, los linfocitos T modificados se unen a las células cancerosas y las destruyen, lo que contribuye a eliminar el cáncer del organismo.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Aucatzyl en los estudios realizados?

En el estudio principal, 94 adultos con LLA de precursores de linfocitos B cuyo cáncer no respondió o había reaparecido después de un tratamiento previo recibieron una perfusión de Aucatzyl. En este estudio, Aucatzyl no se comparó con ningún otro tratamiento ni con un placebo (tratamiento ficticio).

Entre los pacientes que recibieron Aucatzyl, alrededor del 77 % (72 de 94) respondieron en general, lo que significa que no presentaron signos de cáncer pero los recuentos de células sanguíneas podrían no haber vuelto a la normalidad, y el 55 % de todos los pacientes (52 de 94) respondieron al tratamiento y sus recuentos sanguíneos volvieron a la normalidad.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Aucatzyl?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Aucatzyl se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Aucatzyl (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son SLC, infecciones, dolor, incluido dolor musculoesquelético (muscular y óseo), fiebre, náuseas, diarrea, dolor de cabeza, cansancio y hemorragia.

Algunos efectos adversos pueden ser graves. Los efectos adversos más frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son las infecciones y la neutropenia febril (niveles bajos de glóbulos blancos con fiebre). Otros efectos adversos graves (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son un trastorno neurológico denominado ICANS (síndrome de neurotoxicidad asociada a células efectoras inmunitarias), SLC, sepsis (cuando las bacterias y sus toxinas circulan en la sangre, lo que provoca daños en los órganos) y fiebre.

¿Por qué se ha autorizado Aucatzyl en la UE?

El estudio principal demostró que Aucatzyl es eficaz en el tratamiento de la LLA de precursores de linfocitos B en adultos cuyo cáncer no había respondido al tratamiento anterior o había reaparecido después del mismo.

En el estudio no se comparó Aucatzyl con otro medicamento contra el cáncer ni con un placebo. En el momento de la evaluación, las opciones de tratamiento para los pacientes con LLA de precursores de linfocitos B mayores de 26 años eran limitadas. Por consiguiente, se consideró que el medicamento respondía a una necesidad médica no cubierta en este grupo de pacientes.

En términos de seguridad, Aucatzyl tiene algunos efectos adversos importantes, que son similares a los de otros tratamientos de la misma clase y se consideran aceptables dada la gravedad de la enfermedad. Los principales problemas son el síndrome de liberación de citocinas (SLC), los problemas

neurológicos (ICANS), el bajo recuento de glóbulos blancos (leucopenia) y la infección, pero estos pueden gestionarse mediante un estrecho seguimiento del paciente.

A Aucatzyl se le concedió una autorización condicional. Esto significa que ha sido autorizado sobre la base de datos menos exhaustivos que los requeridos normalmente porque satisface una necesidad médica no cubierta. La Agencia Europea de Medicamentos considera que el beneficio de comercializar antes el medicamento es mayor que cualquier riesgo asociado a su uso a la espera de más datos.

La compañía debe proporcionar más datos sobre Aucatzyl. Debe presentar los resultados de dos estudios sobre la seguridad y la eficacia a largo plazo del medicamento. La Agencia revisará anualmente la información más reciente de que se disponga.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Aucatzyl?

La compañía que comercializa Aucatzyl debe garantizar que los hospitales en los que se administra este medicamento cuenten con los conocimientos especializados, las instalaciones y la formación adecuados. En caso de que los pacientes desarrollen SLC, deberá disponerse de tocilizumab o de una alternativa adecuada. La compañía debe proporcionar material formativo para los profesionales sanitarios y una tarjeta de alerta para los pacientes con información sobre posibles efectos adversos, especialmente el SLC y el ICANS.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Aucatzyl se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Aucatzyl se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Aucatzyl se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Aucatzyl

Puede encontrar más información sobre Aucatzyl en la página web de la Agencia:

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