



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aucatzyl (*obekabtageenautoleutseel*)

Ülevaade ravimist Aucatzyl ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Aucatzyl ja milleks seda kasutatakse?

Aucatzyl on ravim, mida kasutatakse B-eellasrakulise ägeda lümfoblastleukeemia (ALL) raviks. See on teatud tüüpi verevähk, mis mõjutab B-rakke (teatud leukotsüüdid). Seda kasutatakse 26-aastastel ja vanematel täiskasvanutel, kellel vähk ei ole reageerinud varasemale ravile või on taastekkinud.

Aucatzyl sisaldab toimeainet obekabtageenautoleutseeli (koosneb geneetiliselt muundatud leukotsüütidest).

Kuidas Aucatzylit kasutatakse?

Aucatzylit manustab kvalifitseeritud ravikeskuses verevähi ravikogemusega arst, kes on saanud selle ravimi patsientidel kasutamise koolituse.

Aucatzylit valmistatakse patsiendi enda T-rakkudest (teatud leukotsüüdid), mis eraldatakse verest ja mida modifitseeritakse geneetiliselt laboris. Ravimit tohib manustada ainult patsiendile, kelle rakke ravimi valmistamiseks kasutati. Enne Aucatzyli manustamist peab patsient saama lühikese keemiaravikuuri, et hävitada tema enda leukotsüüdid. Aucatzylit manustatakse kahe veeniinfusioonina 1. ja 10. ravipäeval. Vahetult enne infusiooni antakse patsiendile paratsetamooli ja antihistamiini, et vähendada infusioonireaktsioonide tekke riski.

Juhuks, kui patsiendil tekib raske kõrvalnäht – tsütokiinide vabanemise sündroom (potentsiaalselt eluohtlik seisund, mis võib põhjustada palavikku, oksendamist, hingeldust, valu ja madalat vererõhku), peavad olema kättesaadavad erakorralise abi vahendid ja ravim totalsilumaab või sobiv alternatiiv, kui viimane ei ole kättesaadav (vt lisateave allpool).

Pärast esimest infusiooni tuleb patsiente tuleb 14 päeva hoolikalt jälgida kõrvalnähtude suhtes ja neil soovitatakse jääda pärast ravi vähemalt 4 nädalaks erihaigla lähedusse.

Lisateavet Aucatzyli kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Aucatzyl toimib?

Aucatzyl sisaldab patsiendi enda T-rakke, mida on laboris geneetiliselt modifitseeritud tootma valku, mida nimetatakse kimäärseks antigeenireseptoriks (CAR). CAR seondub pahaloomuliste B-rakkude pinnal teise valguga (CD19).

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



Kui patsiendile manustatakse Aucatzylit, seonduvad geneetiliselt modifitseeritud T-rakud vähirakkudega ja hävitavad need. See aitab hävitada vähi organismist.

Mis on uuringute põhjal Aucatzyli kasulikkus?

Põhiuuringus said 94 B-eellasrakulise ägeda lümfoblastleukeemiaga täiskasvanut, kellel vähk ei olnud reageerinud varasemale ravile või oli taastekkinud, Aucatzyli infusiooni. Uuringus ei võrreldud Aucatzylit ühegi muu ravimeetodi ega platseeboga (näiv ravim).

Aucatzylit saanud patsientidest tekkis ravivastus ligikaudu 77%-l (72 patsienti 94st), mis tähendab, et neil ei olnud vähinähte, kuid vererakkude arv ei olnud tingimata veel normaliseerunud, ning 55%-l kõigist patsientidest (52 patsienti 94st) normaliseerus ravivastuse tulemusel vererakkude arv.

Mis on Aucatzyli riskid?

Aucatzyli kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Aucatzyli kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks tsütokiinide vabanemise sündroom, infektsioonid, valu, sealhulgas luu- ja lihasevalu, palavik, iiveldus, kõhulahtisus, peavalu, väsimus ja verejooks.

Mõni kõrvalnäht võib olla raske. Kõige sagedamad (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks infektsioonid ja febriilne neutropeenia (neutrofiilide ehk teatud valgeliblede vähesus koos palavikuga). Muud rasked kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on näiteks neuroloogiline häire ICANS (immuunefektorakkudega seotud neurotoksilisuse sündroom), tsütokiinide vabanemise sündroom, sepsis (bakterite ja nende toksiinide levik veres, mis kahjustab elundeid) ja palavik.

Miks Aucatzyl ELis heaks kiideti?

Põhiuuringus tõendati, et Aucatzyl on efektiivne B-eellasrakulise ägeda lümfoblastleukeemia ravis täiskasvanutel, kellel vähk ei ole reageerinud varasemale ravile või on taastekkinud.

Uuringus ei võrreldud Aucatzylit ühegi muu vähiravimi ega platseeboga. Hindamise ajal olid üle 26-aastaste B-eellasrakulise ägeda lümfoblastleukeemiaga patsientide ravivõimalused piiratud. Seetõttu leiti, et ravim rahuldab selles patsiendirühmas rahuldamata ravivajaduse.

Ohutuse seisukohast on Aucatzylil mõned olulised kõrvalnähud, mis sarnanevad teiste sama tüüpi ravimeetoditega ja mida peetakse haiguse raskusastet arvestades vastuvõetavaks. Peamised kõrvalnähud on tsütokiinide vabanemise sündroom, neuroloogilised häired (ICANS), leukotsüütide vähesus (leukopeenia) ja infektsioon, kuid neid saab hallata patsiendi hoolika jälgimisega.

Aucatzyl on saanud müügiloo tingimusliku heakskiidu alusel. See tähendab, et ravimile on antud müügiluba vähem põhjalike andmete alusel, kui nõutakse tavapäraselt, sest see vastab täitmata ravivajadusele. Amet on arvamisel, et täiendavaid tõendeid oodates on ravimi varasema kättesaadavuse kasulikkus suurem kui kasutamisega seotud riskid.

Ettevõtte peab esitama Aucatzyli kohta lisaandmeid. Ettevõtte peab esitama tulemused kahest uuringust, milles vaadeldakse ravimi pikaajalist ohutust ja efektiivsust. Amet vaatab igal aastal läbi kogu uue teabe.

Mis meetmed võetakse, et tagada Aucatzyli ohutu ja efektiivne kasutamine?

Aucatzyli turustaja peab tagama, et haiglatel, kus Aucatzylit manustatakse, on asjakohased teadmised, vahendid ja koolitus. Kui patsiendil tekib tsütokiinide vabanemise sündroom, peab olema kättesaadav totsilisumaab või sobiv alternatiiv. Ettevõtte annab tervishoiutöötajatele teabematerjalid ja patsientidele hoiatuskaardi, mis sisaldab teavet võimalike kõrvalnähtude, eelkõige tsütokiinide vabanemise sündroomi ja immuunefektorrakudega seotud neurotoksilisuse sündroomi kohta.

Aucatzyli ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Aucatzyli kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Aucatzyli oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Aucatzyli kohta

Lisateave Aucatzyli kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aucatzyl.