



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aucatzyl (*obekabtageeniautoleuseeli*)

Yleistiedot Aucatzyl-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Aucatzyl on ja mihin sitä käytetään?

Aucatzyl on lääke, jolla hoidetaan B-soluihin (valkosoluihin) vaikuttavaa verisyövän tyyppiä nimeltä prekursori-B-solujen akuutti lymfoblastinen leukemia (ALL). Lääkevalmistetta annetaan vähintään 26-vuotiaille aikuisille, joiden syöpä ei ole vastannut aikaisempaan hoitoon tai on uusiutunut sen jälkeen.

Aucatzylin vaikuttava aine on obekabtageeniautoleuseeli (jossa on geneettisesti muunnettuja valkosoluja).

Miten Aucatzyl-valmistetta käytetään?

Aucatzyl-valmistetta on annettava erikoistuneessa hoitoyksikössä verisyöpien hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa, jolla on kokemusta verisyöivistä ja joka on saanut koulutusta potilaiden hoidosta kyseisellä lääkevalmisteella.

Aucatzyl valmistetaan käyttämällä potilaan omia T-soluja (valkosolujen tyyppi), jotka on eristetty potilaan verestä ja geenimuokattu laboratoriossa. Lääkettä saa antaa vain potilaalle, jonka soluja valmistuksessa on käytetty. Ennen Aucatzylin antamista potilaalle annetaan lyhyt hoitojakso solunsalpaajaa valkosolujen poistamiseksi. Aucatzyl annetaan kahtena infuusiona (tiputuksena) laskimoon hoidon 1. ja 10. päivänä. Juuri ennen infuusiota potilaalle annetaan parasetamolia ja antihistamiinia infuusion aiheuttamien reaktioiden riskin pienentämiseksi.

Jotta välttyttäisiin sytokiinioreyhtymä-nimiseltä vakavalta haittavaikutukselta (mahdollisesti hengenvaarallinen tila, jonka oireita voivat olla kuume, oksentelu, hengenahdistus, kipu ja matala verenpaine), saatavilla on oltava ensihoitovälineistö ja tosilitsumabilääkitys tai, jos sitä ei ole saatavilla, muu soveltuva lääkitys (lisätietoja jäljempänä).

Potilaita on seurattava tiiviisti 14 päivän ajan ensimmäisen infuusion jälkeen haittavaikutusten varalta, ja heitä kehoitetaan pysyttelemään erikoissairaalan lähetyvillä vähintään neljän viikon ajan hoidon jälkeen.

Lisätietoa Aucatzylin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

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



Miten Aucatzyl vaikuttaa?

Aucatzyl sisältää potilaan omia T-soluja, joita on muunneltu geneettisesti laboratoriossa siten, että ne muodostavat proteiinia nimeltä kimeerinen antigeenireseptori (CAR). Kimeerinen antigeenireseptori voi kiinnittyä syöpäisen B-solun pinnalla olevaan toiseen proteiiniin nimeltä CD19.

Kun Aucatzyl-valmistetta annetaan potilaalle, muunnellut T-solut kiinnittyvät syöpäsoluihin ja tappavat ne, mikä auttaa poistamaan syöpää kehosta.

Mitä hyötyä Aucatzyl-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimuksessa Aucatzyl-infuusio annettiin 94 aikuiselle, joilla oli prekursori-B-solujen akuutti lymfoblastinen leukemia (pre-B-ALL) ja joiden syöpä ei ollut vastannut hoitoon tai oli uusiutunut aiemman hoidon jälkeen. Tässä tutkimuksessa Aucatzyl-valmistetta ei verrattu mihinkään muuhun hoitoon tai lumelääkkeeseen.

Aucatzyl-valmistetta saaneista potilaista noin 77 prosentilla (72 potilasta 94:stä) saatiin kokonaisvaste, eikä heillä ollut merkkejä syövästä, mutta verisolujen määrä ei välttämättä ollut palannut normaaliksi. Kaikista potilaista 55 prosentilla (52 potilasta 94:stä) verihiutaleiden määrän palasi normaaliksi.

Mitä riskejä Aucatzyliin liittyy?

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Aucatzylin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Aucatzylin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat sytokiinioireyhtymä, infektiot, kipu, mukaan lukien muskuloskeletaalin (lihas- ja luukipu) kipu, kuume, pahoinvointi, ripuli, päänsärky, väsymys ja verenvuoto.

Jotkin haittavaikutukset voivat olla vakavia. Yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat infektiot ja kuumeinen neutropenia (alhainen veren valkosolujen määrä, johon liittyy kuume). Muita vakavia haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat ICANS-niminen neurologinen häiriö (immuuniefektorisoluihin liittyvä neurotoksisuusoireyhtymä), CRS, verenmyrkytys (eli sepsis, kun bakteereja ja niiden toksiineja kiertää veressä, mikä aiheuttaa elinvaurioita) ja kuume.

Miksi Aucatzyl on hyväksytty EU:ssa?

Päätutkimus osoitti, että Aucatzyl on tehokas prekursori-B-solujen ALL:n hoidossa aikuisilla, joiden syöpä ei ole vastannut aikaisempaan hoitoon tai on uusiutunut hoidon jälkeen.

Tutkimuksessa Aucatzyl-valmistetta ei verrattu toiseen syöpälääkkeeseen tai lumelääkkeeseen. Arviointiajankohtana yli 26-vuotiailla potilailla, joilla oli pre-B-ALL, oli vain vähän hoitovaihtoehtoja. Sen vuoksi lääkkeen katsottiin vastaavan täyttämättömyyden lääketieteelliseen tarpeeseen tässä potilasryhmässä.

Turvallisuuden osalta Aucatzyl-valmisteella on joitakin merkittäviä haittavaikutuksia, jotka vastaavat muiden saman luokan hoitojen haittavaikutuksia ja joita pidetään hyväksyttävänä, kun otetaan huomioon sairauden vakavuus. Keskeisimpiä ongelmia ovat sytokiinioireyhtymä (sytokiniinien vapautumisoireyhtymä, CRS), neurologiset ongelmat (ICANS-oireyhtymä), veren valkosolujen vähäisyys (leukopenia) ja infektiot. Haittavaikutuksia voidaan kuitenkin hallita seuraamalla potilasta tiiviisti.

Aucatzylille annettiin ehdollinen myyntilupa. Tämä tarkoittaa, että sille on myönnetty myyntilupa tavanomaista suppeampien tietojen perusteella, koska se vastaa täyttämättömyyden lääketieteelliseen

tarpeeseen. Euroopan lääkevirasto katsoo, että lääkevalmisteen varhennetun käyttöönoton hyödyt ovat riskejä suuremmat, kun sitä käytetään lisänäyttöä odotettaessa.

Yhtiön on toimitettava lisätietoja Aucatzyl-valmisteesta. Sen on toimitettava tulokset kahdesta tutkimuksesta, joissa tarkastellaan lääkkeen turvallisuutta ja tehoa pitkällä aikavälillä. Virasto arvioi vuosittain mahdollisesti saataville tulevat uudet tiedot.

Miten voidaan varmistaa Aucatzylin turvallinen ja tehokas käyttö?

Aucatzyl-valmistetta markkinoivan yhtiön on varmistettava Aucatzyl-valmistetta antavien sairaaloiden asiantuntemuksen, tilojen ja koulutuksen asianmukaisuus. Tosilitsumabia tai soveltuvaa vaihtoehtoista valmistetta on oltava saatavilla sen varalta, että potilaalle kehittyy sytokiinioireyhtymä. Yhtiön on toimitettava perehdytysmateriaalia terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille potilaskortti, joka sisältää tietoa mahdollisista haittavaikutuksista, etenkin sytokiinioireyhtymästä ja ICANS-oireyhtymästä.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Aucatzylin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Aucatzylin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Aucatzyl-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Aucatzyl-valmisteesta

Lisätietoja Aucatzyl-valmisteesta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aucatzyl.