



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aucatzyl (*obécabtagène autoleucel*)

Aperçu d'Aucatzyl et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Aucatzyl et dans quel cas est-il utilisé?

Aucatzyl est un médicament utilisé dans le traitement d'un type de cancer du sang qui touche les cellules B (un type de globules blancs), appelé leucémie lymphoblastique aiguë (LLA) à précurseurs B. Il est utilisé chez les adultes âgés de 26 ans et plus dont le cancer n'a pas répondu au traitement ou est réapparu après un traitement antérieur.

Aucatzyl contient la substance active obécabtagène autoleucel (qui consiste en des globules blancs génétiquement modifiés).

Comment Aucatzyl est-il utilisé?

Aucatzyl doit être administré dans un centre de traitement qualifié par un médecin expérimenté dans la prise en charge des cancers du sang et formé au traitement des patients par ce médicament.

Aucatzyl est préparé à partir des lymphocytes T (un type de globules blancs) du patient qui sont extraites du sang et modifiées génétiquement en laboratoire. Le médicament doit être administré uniquement au patient dont les cellules ont été utilisées pour le fabriquer. Avant de prendre Aucatzyl, le patient doit suivre une chimiothérapie de courte durée afin d'éliminer ses globules blancs. Aucatzyl est administré en deux perfusions (goutte-à-goutte) dans une veine, le jour 1 et le jour 10 du traitement. Juste avant la perfusion, le patient reçoit du paracétamol et un médicament antihistaminique afin de réduire le risque de réactions à la perfusion.

Des équipements d'urgence et un médicament appelé tocilizumab, ou une solution de remplacement appropriée si ce médicament n'est pas disponible, doivent être disponibles si le patient présente un effet indésirable grave appelé syndrome de relargage des cytokines (SRC), une affection potentiellement mortelle susceptible de provoquer de la fièvre, des vomissements, un essoufflement, des douleurs et une tension artérielle faible (voir plus d'informations ci-dessous).

Il convient de surveiller étroitement l'apparition d'effets indésirables chez les patients pendant les 14 premiers jours suivant la première perfusion et il est conseillé aux patients de rester à proximité d'un hôpital spécialisé pendant au moins quatre semaines après le traitement.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Aucatzyl, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

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



Comment Aucatzyl agit-il?

Aucatzyl contient les cellules T du patient qui ont été génétiquement modifiées en laboratoire afin de produire une protéine appelée récepteur antigénique chimérique (CAR). Le CAR peut se fixer à une autre protéine présente à la surface des cellules B cancéreuses, appelée CD19.

Lorsqu'Aucatzyl est administré au patient, les lymphocytes T modifiés se fixent aux cellules cancéreuses et les détruisent, permettant ainsi d'éliminer le cancer de l'organisme.

Quels sont les bénéfices d'Aucatzyl démontrés au cours des études?

Dans l'étude principale, 94 adultes atteints de LLA à précurseurs B dont le cancer n'avait pas répondu au traitement ou était réapparu après un précédent traitement ont reçu une perfusion d'Aucatzyl. Dans cette étude, Aucatzyl n'a été comparé à aucun autre traitement ni à aucun placebo (traitement fictif).

Parmi les patients ayant reçu Aucatzyl, environ 77 % (72 sur 94) ont répondu globalement, ce qui signifie qu'ils ne présentaient aucun signe de cancer, mais que le nombre de cellules sanguines n'était peut-être pas revenu à la normale, et 55 % de l'ensemble des patients (52 sur 94) ont répondu par un retour à la normale de leur numération sanguine.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Aucatzyl?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Aucatzyl, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Aucatzyl (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: SRC, infections, douleurs, notamment douleurs musculo-squelettiques (muscles et os), fièvre, nausées (envie de vomir), diarrhée, maux de tête, fatigue et saignements.

Certains effets indésirables peuvent être graves. Les effets indésirables les plus fréquents (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les infections et la neutropénie fébrile (faibles taux de globules blancs s'accompagnant de fièvre). D'autres effets indésirables graves (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont notamment les suivants: trouble neurologique appelé ICANS (syndrome de neurotoxicité associée aux cellules effectrices immunitaires), SRC, septicémie (lorsque les bactéries et leurs toxines circulent dans le sang, entraînant des lésions au niveau des organes) et fièvre.

Pourquoi Aucatzyl est-il autorisé dans l'UE?

L'étude principale a montré l'efficacité d'Aucatzyl dans le traitement de la LLA à précurseurs B chez les adultes dont le cancer n'avait pas répondu à un précédent traitement ou était réapparu après celui-ci.

Dans le cadre de cette étude, Aucatzyl n'a pas été comparé à un autre médicament anticancéreux ni à un placebo. Au moment de l'évaluation, les solutions thérapeutiques pour les patients atteints de LLA à précurseurs B âgés de plus de 26 ans étaient limitées. Par conséquent, le médicament a été considéré comme répondant à un besoin médical non satisfait au sien de ce groupe de patients.

En termes de sécurité, Aucatzyl présente certains effets indésirables importants, qui sont similaires à d'autres traitements de la même classe et sont considérés comme acceptables compte tenu de la gravité de la maladie. Les principaux problèmes sont le syndrome de relargage des cytokines (SRC), les problèmes neurologiques (ICANS), le faible nombre de globules blancs (leucopénie) et l'infection, mais ces derniers peuvent être gérés en assurant un suivi étroit du patient.

Une autorisation conditionnelle a été délivrée pour Aucatzyl. L'autorisation conditionnelle est accordée sur la base de données moins détaillées que celles qui sont normalement requises. Elle est accordée pour les médicaments qui répondent à un besoin médical non satisfait. L'Agence européenne des médicaments considère que les bénéfices de la mise à disposition anticipée du médicament sont supérieurs aux risques associés à son utilisation, dans l'attente de preuves supplémentaires.

La société doit fournir des données supplémentaires sur Aucatzyl. Elle doit présenter les résultats de deux études sur la sécurité et l'efficacité à long terme du médicament. Chaque année, l'Agence examinera toute nouvelle information disponible.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Aucatzyl?

La société qui commercialise Aucatzyl doit s'assurer que les hôpitaux dans lesquels Aucatzyl est administré disposent de l'expertise, des installations et de la formation appropriées. Le tocilizumab ou une solution de remplacement appropriée doit être disponible si les patients présentent un SRC. La société doit fournir du matériel pédagogique destiné aux professionnels de la santé et une carte d'alerte pour les patients contenant des informations sur d'éventuels effets indésirables, en particulier le SRC et l'ICANS.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Aucatzyl ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Aucatzyl sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Aucatzyl sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Aucatzyl:

De plus amples informations sur Aucatzyl sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aucatzyl.