



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aucatzyl (*obekaptagen autoleucel*)

Pregled informacija o lijeku Aucatzyl i zašto je odobren u EU-u

Što je Aucatzyl i za što se koristi?

Aucatzyl se koristi za liječenje vrste raka krvi koji zahvaća B-stanice (vrstu bijelih krvnih stanica) pod nazivom akutna limfoblastična leukemija (ALL) prekursora B-stanica. Primjenjuje se u odraslih osoba u dobi od 26 godina i starijih u kojih rak nije odgovorio na prethodno liječenje ili se nakon njega vratio.

Aucatzyl sadrži djelatnu tvar obekaptagen autoleucel (koja se sastoji od genetski modificiranih bijelih krvnih stanica).

Kako se Aucatzyl primjenjuje?

Lijek Aucatzyl mora u specijaliziranoj zdravstvenoj ustanovi primjenjivati liječnik s iskustvom u liječenju raka krvi koji je osposobljen za vođenje liječenja bolesnika koji primaju lijek.

Aucatzyl se priprema korištenjem vlastitih T-stanica bolesnika (vrste bijelih krvnih stanica) koje su izdvojene iz krvi i genetski modificirane u laboratoriju. Lijek se smije davati samo bolesniku čije su stanice upotrijebljene za njegovu pripremu. Prije uzimanja lijeka Aucatzyl bolesnik mora primiti kratak ciklus kemoterapije kako bi se uklonile njegove bijele krvne stanice. Aucatzyl se daje u obliku dviju infuzija (ukapavanja) u venu 1. i 10. dana liječenja. Neposredno prije infuzije bolesniku se daje paracetamol i antihistaminik kako bi se smanjio rizik od reakcija na infuziju.

Oprema za hitne slučajeve i lijek tocilizumab ili odgovarajuća zamjenska terapija kada tocilizumab nije dostupan, moraju biti dostupni u slučaju da u bolesnika nastupi ozbiljna nuspojava pod nazivom sindrom otpuštanja citokina (engl. *cytokine release syndrome*, CRS), stanje potencijalno opasno po život koje može uzrokovati vrućicu, povraćanje, nedostatak zraka, bol i nizak krvni tlak (vidjeti više informacija u nastavku).

Bolesnike je potrebno pažljivo pratiti tijekom 14 dana nakon prve infuzije zbog mogućih nuspojava te im treba savjetovati boravak u blizini specijalizirane bolnice tijekom najmanje četiri tjedna nakon terapije.

Za više informacija o primjeni lijeka Aucatzyl pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

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



Kako djeluje Aucatzyl?

Aucatzyl sadrži bolesnikove vlastite T-stanice koje su genetski modificirane u laboratoriju kako bi mogle proizvoditi protein naziva kimerični antigenski receptor (engl. *chimeric antigen receptor*, CAR). CAR se može vezati na drugi protein na površini kancerogenih B-stanica naziva CD19.

Kada bolesnik primi lijek Aucatzyl, modificirane T-stanice vezuju se na stanice raka i uništavaju ih te na taj način pomažu u uklanjanju raka iz organizma.

Koje su koristi od lijeka Aucatzyl utvrđene u ispitivanjima?

U glavnom ispitivanju 94 odrasle osobe s ALL-om prekursora B-stanica čiji rak nije odgovorio na terapiju ili se vratio nakon prethodne terapije primile su infuziju lijeka Aucatzyl. U tom ispitivanju lijek Aucatzyl nije uspoređen ni s jednom drugom terapijom ni s placebom (prividnim liječenjem).

Među bolesnicima koji su primali lijek Aucatzyl ukupno ih je odgovorilo oko 77 % (72 od 94), što znači da nisu imali znakove raka, ali se broj krvnih stanica možda nije vratio na normalnu razinu, a 55 % svih bolesnika (52 od 94) odgovorilo je tako da se broj njihovih krvnih stanica vratio na normalnu razinu.

Koji su rizici povezani s lijekom Aucatzyl?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Aucatzyl potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Aucatzyl (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju CRS, infekcije, bol, uključujući bol u mišićno-koštanom sustavu (mišić i kosti), vrućicu, mučninu, proljev, glavobolju, umor i krvarenje.

Neke nuspojave mogu biti ozbiljne. Najčešće (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju infekcije i febrilnu neutropeniju (niske razine bijelih krvnih stanica s vrućicom). Druge ozbiljne nuspojave (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) uključuju neurološki poremećaj naziva ICANS (sindrom neurotoksičnosti povezane s efektorskim stanicama imunskog sustava), CRS, sepsu (kada bakterije i njihovi toksini cirkuliraju u krvi, što dovodi do oštećenja organa) i vrućicu.

Zašto je lijek Aucatzyl odobren u EU-u?

Glavno je ispitivanje pokazalo da je lijek Aucatzyl učinkovit u liječenju ALL-a prekursora B-stanica u odraslih u kojih rak nije odgovorio na prethodno liječenje ili se nakon njega vratio.

U ispitivanju se lijek Aucatzyl nije uspoređivao s drugim lijekom protiv raka ni s placebom. U vrijeme procjene postojale su samo ograničene mogućnosti liječenja za bolesnike s ALL-om prekursora B-stanica u dobi od 26 godina i starijih. Stoga se smatralo da lijek ispunjava nezadovoljenu medicinsku potrebu u toj skupini bolesnika.

Kad je riječ o sigurnosti primjene, Aucatzyl ima neke važne nuspojave koje su slične onima kod primjene drugih lijekova istog razreda i smatraju se prihvatljivima s obzirom na ozbiljnost bolesti. Glavni problemi su sindrom otpuštanja citokina (CRS), neurološki problemi (ICANS), nizak broj bijelih krvnih stanica (leukopenija) i infekcija, no te se nuspojave mogu kontrolirati pomnim praćenjem bolesnika.

Za lijek Aucatzyl izdano je uvjetno odobrenje. To znači da je odobren na temelju manje opsežnih podataka nego što je to obično potrebno jer ispunjava nezadovoljenu medicinsku potrebu. Europska agencija za lijekove smatra da korist od ranijeg stavljanja lijeka na raspolaganje nadmašuje sve rizike povezane s njegovom primjenom dok se čekaju dodatni dokazi.

Tvrtka mora dostaviti dodatne podatke o lijeku Aucatzyl. Mora dostaviti rezultate dvaju ispitivanja o dugoročnoj sigurnosti primjene i učinkovitosti lijeka. Svake će godine Europska agencija za lijekove procijeniti sve nove informacije koje postanu dostupne.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Aucatzyl?

Tvrtka koja stavlja lijek Aucatzyl u promet mora osigurati da bolnice u kojima se Aucatzyl primjenjuje raspolažu odgovarajućim stručnim znanjem, prostorijama i mogućnošću obuke. U slučaju da bolesnici razviju CRS, mora biti dostupan tocilizumab ili odgovarajuća zamjenska terapija. Tvrtka mora dostaviti edukacijske materijale za zdravstvene radnike i karticu s upozorenjima za bolesnike s informacijama o mogućim nuspojavama, posebno o CRS-u i ICANS-u.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Aucatzyl nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Aucatzyl kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Aucatzyl pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Aucatzyl

Više informacija o lijeku Aucatzyl dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aucatzyl.