



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aucatzyl (*obekabtagenas autoleucelas*)

Aucatzyl apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Aucatzyl ir kam jis vartojamas?

Aucatzyl – tai vaistas, kuriuo gydomas B ląstelės (tam tikras baltasis kraujo ląstelės) pažeidžiantis kraujo vėžys, vadinamas B ląstelių prekursoriaus ūmine limfoblastine leukemija (ŪLL). Jis skiriamas 26 metų ir vyresniems suaugusiems, kuriems ankstesnis gydymas buvo neveiksmingas arba po jo liga atsinaujino.

Aucatzyl sudėtyje yra veikliosios medžiagos obekabtageno autoleucelo (kurį sudaro genetiškai modifikuotos baltosios kraujo ląstelės).

Kaip vartoti Aucatzyl?

Aucatzyl būtina vartoti specializuotame gydymo centre ir jį turi skirti kraujo vėžio gydymo patirties turintis ir šį vaistą pacientams mokantis skirti gydytojas.

Aucatzyl ruošiamas naudojant paties paciento T ląsteles (tam tikros rūšies baltasis kraujo ląstelės), kurios išskiriamos iš kraujo ir genetiškai modifikuojamos laboratorijoje. Vaistas turi būti skiriamas tik pacientui, kurio ląstelės buvo naudojamos jam gaminti. Prieš lašinant Aucatzyl, pacientui reikia užbaigti trumpą chemoterapijos kursą, kad būtų išnaikintos jo baltosios kraujo ląstelės. Pirmą ir dešimtą gydymo dieną Aucatzyl skiriamas kaip infuzija į veną. Siekiant sumažinti reakciją į infuziją riziką, prieš pat infuziją pacientui skiriamas paracetamolis ir antihistamininis vaistas.

Jeigu pacientui pasireiškia sunkus šalutinis poveikis, vadinamas citokinų išsiskyrimo sindromu (CIS) – gyvybei pavojinga būklė, kuri gali sukelti karščiavimą, vėmimą, dusulį, skausmą ir sumažėjusį kraujospūdį, turi būti prieinama skubiosios pagalbos įranga ir vaistas tocilizumabas arba, jeigu jo nėra, kitas tinkamas vaistas (daugiau informacijos pateikiama toliau).

14 dienų po pirmos infuzijos reikia atidžiai stebėti, ar pacientui nepasireiškia šalutinis poveikis. Pacientams patariama bent 4 savaites po gydymo neišvykti toli nuo specializuoto gydymo centro.

Daugiau informacijos apie Aucatzyl vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

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



Kaip veikia Aucatzyl?

Aucatzyl sudėtyje yra paties paciento T ląstelių, kurios genetiškai modifikuojamos laboratorijoje, kad gamintų baltymą, vadinamą chimeriniu antigeno receptoriumi (CAR). CAR gali jungtis prie kito vėžinių B ląstelių paviršiuje esančio baltymo, vadinamo CD19.

Aucatzyl sulašinus pacientui, modifikuotos T ląstelės jungiasi prie vėžinių ląstelių ir jas naikina, taip padėdamos sunaikinti vėžį paciento organizme.

Kokia Aucatzyl nauda nustatyta tyrimų metu?

Atliekant pagrindinį tyrimą, 94 pacientams, sergantiems B ląstelių prekursoriaus ŪLL, kuriems ankstesnis gydymas buvo neveiksmingas arba po jo liga atsinaujino, buvo sulašinta Aucatzyl. Šiame tyrime Aucatzyl nebuvo lyginamas su jokių kitų vaistu ar placebo (preparatu be veikliosios medžiagos).

Iš visų Aucatzyl vartojusių pacientų atsakas į gydymą pasireiškė maždaug 77 proc. (72 iš 94) pacientų, t. y. jiems nepasireiškė jokių vėžio požymių, bet jų kraujo rodikliai nebūtinai normalizavosi, o 55 proc. (52 iš 94) pacientų atsakas į gydymą pasireiškė tuo, kad jų kraujo rodikliai normalizavosi.

Kokia rizika susijusi su Aucatzyl vartojimu?

Išsamų visų Aucatzyl šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Aucatzyl šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra CIS, infekcijos, skausmas, įskaitant raumenų ir kaulų skausmą, karščiavimas, pykinimas (šleikštulys), viduriavimas, galvos skausmas, nuovargis ir kraujavimas.

Kai kurie šalutinio poveikio reiškiniai gali būti sunkūs. Dažniausias šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra infekcijos ir febrilinė neutropenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių kiekis ir karščiavimas). Kitas sunkus šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra neurologinis sutrikimas, vadinamas ICANS (su imuninėmis ląstelėmis siejamas neurotoksiškumo sindromas), CIS, sepsis (kai bakterijos ir jų toksinai patenka į kraujotaką ir dėl to pažeidžiami organai) ir karščiavimas.

Kodėl Aucatzyl buvo registruotas ES?

Pagrindinis tyrimas parodė, kad Aucatzyl yra veiksmingas gydant B ląstelių prekursoriaus ŪLL suaugusiesiems, kurių vėžys nereagavo į ankstesnį gydymą arba atsinaujino po jo.

Tyrime Aucatzyl nebuvo lyginamas su kitu vaistu nuo vėžio ar placebo. Tuo metu, kai buvo atliekamas vertinimas, B ląstelių prekursoriaus ŪLL sergančių vyresnių kaip 26 metų pacientų gydymo galimybės buvo ribotos. Todėl buvo laikoma, kad šis vaistas tenkina nepatenkintą šios pacientų grupės medicininių poreikį.

Kalbant apie Aucatzyl saugumą, šis vaistas sukelia kai kuriuos svarbius šalutinius reiškinius, kurie yra panašūs į kitų tos pačios klasės vaistų ir, atsižvelgiant į ligos sunkumą, laikomi priimtinais. Pagrindinės problemos yra citokinų išsiskyrimo sindromas (CIS), neurologinės problemos (ICANS), sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių skaičius (leukopenija) ir infekcija, tačiau jas galima išspręsti atidžiai stebint pacientą.

Aucatzyl registracija yra sąlyginė. Tai reiškia, kad vaistas buvo registruotas remiantis mažiau išsamiais duomenimis, nei paprastai reikalaujama, nes jis patenkina nepatenkintą medicininių poreikį. Europos vaistų agentūra mano, kad vaisto ankstesnio prieinamumo nauda yra didesnė už riziką, siejamą su šio vaisto vartojimu, kol bus gauta daugiau įrodymų.

Bendrovė turi pateikti daugiau duomenų apie Aucatzyl. Ji turi pateikti dviejų ilgalaikio vaisto saugumo ir veiksmingumo tyrimų rezultatus. Agentūra kasmet peržiūrės visą naujai gautą informaciją.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Aucatzyl vartojimą?

Aucatzyl prekiaujanti bendrovė turi užtikrinti, kad ligoninės, kuriose skiriamas Aucatzyl, darbuotojai turėtų tinkamą kompetenciją ir būtų praėję mokymus, joje būtų tinkama infrastruktūra. Jei pacientams pasireiškia CIS, turi būti prieinamas tocilizumabas arba tinkama alternatyva. Bendrovė turi pateikti mokomąją medžiagą sveikatos priežiūros specialistams ir įspėjimo kortelę pacientams su informacija apie galimą šalutinį poveikį, ypač CIS ir ICANS.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Aucatzyl vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Aucatzyl vartojimo duomenys yra nuolat stebimi. Įtariamas Aucatzyl šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Aucatzyl

Daugiau informacijos apie Aucatzyl rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aucatzyl.