



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aucatzyl (*obekabtagēna autoleicels*)

Aucatzyl pārskats un kāpēc tā ir reģistrēta ES

Kas ir *Aucatzyl* un kāpēc tās lieto?

Aucatzyl ir zāles, ko lieto, lai ārstētu asins vēža veidu, kas skar B šūnas (balto asins šūnu veidu), ko dēvē par B šūnu prekursoru akūtu limfoblastisku leikozi (ALL). Tās lieto pieaugušajiem no 26 gadu vecuma, kuriem vēzis nereaģēja uz iepriekšējo ārstēšanu vai ir recidivējis pēc tās.

Aucatzyl satur aktīvo vielu obekabtagēna autoleicelu (kas sastāv no ģenētiski modificētām baltajām asins šūnām).

Kā lieto *Aucatzyl*?

Aucatzyl jāievada kvalificētā ārstēšanas centrā ārstam, kuram ir pieredze asins vēža ārstēšanā un kurš ir apmācīts ārstēt pacientus ar šīm zālēm.

Aucatzyl pagatavo, izmantojot paša pacienta T šūnas (balto asins šūnu veidu), kas tiek ekstrahētas no asinīm un ģenētiski modificētas laboratorijā. Zāles drīkst ievadīt tikai pacientam, kura šūnas ir izmantotas zāļu pagatavošanā. Pirms *Aucatzyl* lietošanas pacientam jāveic īss ķīmijterapijas kurss, lai samazinātu balto asins šūnu skaitu. *Aucatzyl* ievada vēnā divu infūziju (pilienu) veidā 1. un 10. ārstēšanas dienā. Tieši pirms infūzijas pacientam tiek ievadīts paracetamols un antihistamīna zāles, lai mazinātu infūzijas izraisītu reakciju risku.

Ja pacientam ir nopietna blakusparādība, ko dēvē par citokīnu atbrīvošanās sindromu (CRS), potenciāli dzīvībai bīstams stāvoklis, kas var izraisīt drudzi, vemšanu, elpas trūkumu, sāpes un zemu asinsspiedienu (plašāku informāciju skatīt turpmāk), jābūt pieejamam neatliekamās palīdzības aprīkojumam un zālēm, ko sauc par tocilizumabu, vai piemērotai alternatīvai, ja tā nav pieejama.

Pacienti ir cieši jāuzrauga 14 dienas pēc pirmās infūzijas, lai noteiktu blakusparādības, un ir ieteicams uzturēties specializētas slimnīcas tuvumā vismaz četras nedēļas pēc ārstēšanas.

Papildu informāciju par *Aucatzyl* lietošanu skatiet zāļu lietošanas instrukcijā vai jautājiet ārstam vai farmaceitam.

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



Kā *Aucatzyl* darbojas?

Aucatzyl satur paša pacienta T šūnas, kas laboratorijā ģenētiski modificētas, lai producētu proteīnu, ko sauc par himērisku antigēna receptoru (CAR). CAR var piesaistīties citam proteīnam uz kancerogēnu B šūnu šūnu virsmas, ko dēvē par CD19.

Kad pacientam ievada *Aucatzyl*, modificētās T šūnas piesaistās pie vēža šūnām un tās iznīcina, tādējādi palīdzot organismam atbrīvoties no vēža.

Kādi *Aucatzyl* ieguvumi atklāti šajos pētījumos?

Pamatpētījumā 94 pieaugušie ar B šūnu prekursora ALL, kuriem vēzis nereaģēja uz iepriekš veiktu ārstēšanu vai bija recidivējis pēc iepriekšējās ārstēšanas, saņēma *Aucatzyl* infūziju. Šajā pētījumā nesalīdzināja *Aucatzyl* ar kādu citu terapiju vai placebo (fiktīvu ārstēšanu).

No pacientiem, kuri saņēma *Aucatzyl*, kopumā apmēram 77 % (72 no 94) reaģēja, kas nozīmē, ka viņiem nebija vēža pazīmju, bet asins šūnu skaits, iespējams, nebija atgriezies normas robežās, un 55 % no visiem pacientiem (52 no 94) reaģēja, asins skaitam atjaunojoties normas robežās.

Kāds risks pastāv, lietojot *Aucatzyl*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Aucatzyl*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Aucatzyl* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir CRS, infekcijas, sāpes, tostarp muskuļu un kaulu sāpes, drudzis, slikta dūša (nelabums), caureja, galvassāpes, nogurums un asiņošana.

Dažas blakusparādības var būt nopietnas. Visbiežākās blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir infekcijas un febrila neitropēnija (zems balto asins šūnu līmenis ar drudzi). Citas nopietnas blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir neiroloģiski traucējumi, ko dēvē par ICANS (ar imūnsistēmas efektoršūnām saistīts neirotoksicitātes sindroms), CRS, sepse (kad asinīs cirkulē baktērijas un to toksīni, kas izraisa orgānu bojājumus) un drudzis.

Kāpēc *Aucatzyl* ir reģistrētas ES?

Pamatpētījumā pierādīja, ka *Aucatzyl* efektīvi ārstē B-šūnu prekursoru ALL pieaugušajiem, kuriem vēzis nereaģēja uz iepriekšējo ārstēšanu vai bija recidivējis pēc tās.

Pētījumā *Aucatzyl* netika salīdzinātas ar citām pretvēža zālēm vai placebo. Novērtēšanas laikā bija tikai ierobežotas ārstēšanas iespējas pacientiem ar B šūnu prekursora ALL vecumā virs 26 gadiem. Tāpēc tika uzskatīts, ka šīs zāles apmierina neapmierinātu medicīnisko vajadzību šajā pacientu grupā.

Drošuma ziņā *Aucatzyl* ir dažas svarīgas blakusparādības, kas ir līdzīgas citiem tās pašas klases terapijas veidiem un tiek uzskatītas par pieņemamām, ņemot vērā slimības nopietnību. Galvenās problēmas ir citokīnu atbrīvošanās sindroms (CRS), neiroloģiski traucējumi (ICANS), zems balto asins šūnu skaits (leikopēnija) un infekcija, bet tās var kontrolēt, rūpīgi uzraugot pacientu.

Aucatzyl ir reģistrētas ar nosacījumiem. Tas nozīmē, ka tās ir reģistrētas, pamatojoties uz mazāk visaptverošiem datiem, nekā parasti tiek pieprasīts, jo tās apmierina aktuālu neapmierinātu medicīnisku vajadzību. Eiropas Zāļu aģentūra uzskata, ka ieguvums no zāļu agrākas pieejamības atsvēr ar to lietošanu saistītos riskus, kamēr nav saņemti papildu pierādījumi.

Uzņēmumam ir jāiesniedz papildu dati par *Aucatzyl*. Tai jāiesniedz rezultāti no diviem pētījumiem par zāļu ilgtermiņa drošumu un efektivitāti. Aģentūra katru gadu pārbaudīs visu jauniegūto informāciju.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Aucatzyl* lietošanu?

Uzņēmumam, kas tirgo *Aucatzyl*, ir jānodrošina, lai slimnīcām, kurās tiek izsniegts *Aucatzyl*, būtu atbilstošas zināšanas, aprīkojums un apmācība. Ja pacientiem attīstās CRS, jābūt pieejamam tocilizumabam vai piemērotai alternatīvai. Uzņēmumam jānodrošina izglītojoši materiāli veselības aprūpes speciālistiem un brīdinājuma karte pacientiem ar informāciju par iespējamām blakusparādībām, jo īpaši CRS un ICANS.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Aucatzyl* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Aucatzyl* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Aucatzyl* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Aucatzyl*

Sīkāka informācija par *Aucatzyl* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aucatzyl.