



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aucatzyl (*obecabtagene autoleucel*)

Ħarsa ġenerali lejn Aucatzyl u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Aucatzyl u għal xiex jintuża?

Aucatzyl huwa mediċina li tintuża għat-trattament ta' tip ta' kanċer tad-demm li jaffettwa ċ-ċelluli B (tip ta' ċellula bajda tad-demm) imsejha lewkimja limfoblastika akuta tal-prekursuri taċ-ċelluli B (ALL). Jintuża f'adulti minn 26 sena 'l fuq li l-kanċer tagħhom ma rrispondiex għat-trattament jew reġa' tfaċċa wara trattament preċedenti.

Aucatzyl fih is-sustanza attiva obecabtagene autoleucel (li tikkonsisti minn ċelluli bojod tad-demm modifikati ġenetikament).

Kif jintuża Aucatzyl?

Aucatzyl għandu jingħata f'ċentru ta' trattament ikkwalifikat minn tabib b'esperjenza fit-trattament ta' kanċers tad-demm u li huwa mħarreġ biex jittratta pazjenti bil-mediċina.

Aucatzyl jithejja bl-użu taċ-ċelluli T tal-pazjent stess (tip ta' ċelluli bojod tad-demm) li jiġu estratti mid-demm u ġenetikament modifikati fil-laboratorju. Il-mediċina għandha tingħata biss lill-pazjent li ċ-ċelluli tiegħu ntużaw biex jagħmluha. Qabel ma jieħu Aucatzyl, il-pazjent għandu jingħata kors qasir ta' kimoterapija sabiex ineħhi ċ-ċelluli bojod tad-demm tiegħu. Aucatzyl jingħata bħala żewġ infużjonijiet (drips) ġol-vina, fil-jum 1 u fil-jum 10 tat-trattament. Eżatt qabel l-infużjoni, il-pazjent jingħata paracetamol u mediċina antistamina biex jitnaqqas ir-riskju ta' reazzjonijiet għall-infużjoni.

Tagħmir ta' emerġenza u mediċina msejha tocilizumab, jew alternattiva xierqa jekk ma tkunx disponibbli, għandhom ikunu disponibbli f'każ li l-pazjent ikollu effett sekondarju serju msejjaħ sindromu tar-rilaxx taċ-ċitokini (CRS), kundizzjoni potenzjalment ta' periklu għall-ħajja li tista' tikkawża deni, rimettar, qtugħ ta' nifs, uġiġh u pressjoni tad-demm baxxa (ara aktar informazzjoni hawn taħt).

Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib għal 14-il jum wara l-ewwel infużjoni għall-effetti sekondarji u huma rakkomandati li jibqgħu qrib sptar speċjalista għal tal-inqas 4 ġimgħat wara t-trattament.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Aucatzyl, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

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



Kif jaħdem Aucatzyl?

Aucatzyl fih iċ-ċelluli T tal-pazjent stess li ġew modifikati ġenetikament fil-laboratorju sabiex jagħmlu proteina msejha riċettur antiġeniku kimeriku (CAR). CAR jista' jehel ma' proteina oħra fuq il-wiċċ taċ-ċelluli B kanċerużi msejha CD19.

Meta Aucatzyl jingħata lill-pazjent, iċ-ċelluli T modifikati jehlu maċ-ċelluli tal-kanċer u joqtluhom, b'hekk jgħinu biex inehhu l-kanċer mill-ġisem.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Aucatzyl li ħarġu mill-istudji?

Fl-istudju ewlieni, 94 adult b'ALL tal-prekursuri taċ-ċelluli B li l-kanċer tagħhom ma rrispondiex għal trattament preċedenti jew reġa' tfaċċa wara trattament preċedenti ngħataw infużjoni ta' Aucatzyl. F'dan l-istudju, Aucatzyl ma tqabbilx ma' xi trattament ieħor jew ma' placebo (trattament fint).

Fost il-pazjenti li ngħataw Aucatzyl, madwar 77 % (72 minn 94) irrispondew b'mod ġenerali li jfisser li ma kellhom l-ebda sinjal ta' kanċer iżda l-għadd taċ-ċelluli tad-demmi seta' ma reġax lura għan-normal, u 55 % tal-pazjenti kollha (52 minn 94) irrispondew u l-għadd tad-demmi tagħhom reġa' lura għan-normal.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Aucatzyl?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Aucatzyl, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Aucatzyl (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu CRS, infezzjonijiet, uġiġh inkluz uġiġh muskuloskeletal (muskoli u għadam), deni, nawżja (tħossok ma tiflaħx), dijarea, uġiġh ta' ras, gheja u fsada.

Xi effetti sekondarji jistgħu jkunu serji. L-aktar frekwenti (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu infezzjonijiet u newtropenija febrili (livelli baxxi ta' ċelluli bojod tad-demmi bid-deni). Effetti sekondarji serji oħra (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) jinkludu disturb newroloġiku msejjaħ ICANS (sindromu ta' newrotossiċità assoċjata maċ-ċelluli effetturi immuni), CRS, sepsis (meta l-batterji u t-tossini tagħhom jiċċirkolaw fid-demmi li jwassal għal ħsara fl-organi) u deni.

Għaliex Aucatzyl ġie awtorizzat fl-UE?

L-istudju ewlieni wera li Aucatzyl huwa effettiv fit-trattament ta' ALL tal-prekursuri taċ-ċelluli B f'adulti li l-kanċer tagħhom ma rrispondiex għal trattament preċedenti, jew reġa' tfaċċa wara trattament preċedenti.

L-istudju ma qabbilx Aucatzyl ma' medicina oħra kontra l-kanċer jew ma' placebo. Fiż-żmien tal-evalwazzjoni kien hemm biss għażliet limitati ta' trattament għal pazjenti b'ALL tal-prekursuri taċ-ċelluli B li jkollhom aktar minn 26 sena. Għalhekk, il-medicina ġiet ikkunsidrata li tindirizza hteġa medika mhux issodisfata f'dan il-grupp ta' pazjenti.

F'termini ta' sigurtà, Aucatzyl għandu xi effetti sekondarji importanti, li huma simili għal trattamenti oħra tal-istess klassi u huma kkunsidrati aċċettabbli minħabba s-serjetà tal-marda. Il-kwistjonijiet ewlenin huma s-sindromu tar-rilaxx taċ-ċitokini (CRS), il-problemi newroloġiċi (ICANS), l-għadd baxx taċ-ċelluli bojod tad-demmi (lewkopenija) u l-infezzjoni, iżda dawn jistgħu jiġu ġestiti permezz ta' monitoraġġ mill-qrib tal-pazjent.

Aucatzyl ingħata awtorizzazzjoni kondizzjonali. Dan ifisser li ġie awtorizzat abbażi ta' data inqas komprensiva minn dik normalment meħtieġa minħabba li jissodisfa hteġa medika mhux issodisfata. L-

Aġenzija Ewropea għall-Mediċini tqis li l-benefiċċju li l-mediċina tkun disponibbli aktar kmieni huwa akbar minn kwalunkwe riskju assoċjat mal-użu tagħha waqt l-istennija għal aktar evidenza.

Il-kumpanija għandha ttipprovdi aktar *data* dwar Aucatzyl. Għandha tissottometti r-riżultati minn żewġ studji dwar is-sigurtà u l-effikaċja fit-tul tal-mediċina. Kull sena, l-Aġenzija se tirrieżamina kwalunkwe informazzjoni ġdida li ssir disponibbli.

X'miżuri qegħdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Aucatzyl?

Il-kumpanija li tqiegħed Aucatzyl fis-suq għandha tiżgura li l-isptarjiet fejn jingħata Aucatzyl ikollhom għarfien espert, faċilitajiet u taħriġ xieraq. Tocilizumab jew alternattiva xierqa għandhom ikunu disponibbli f'każ li l-pazjenti jiżviluppaw CRS. Il-kumpanija għandha ttipprovdi materjal edukattiv għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u kard ta' twissija għall-pazjenti b'informazzjoni dwar l-effetti sekondarji possibbli, speċjalment CRS u ICANS.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Aucatzyl.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Aucatzyl hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Aucatzyl huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex ttiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Aucatzyl

Aktar informazzjoni dwar Aucatzyl tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aucatzyl.