



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aucatzyl (*obecabtagene autoleucel*)

Een overzicht van Aucatzyl en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Aucatzyl en wanneer wordt het voorgeschreven?

Aucatzyl is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van acute lymfatische B-celprecursorleukemie (ALL), een vorm van bloedkanker die B-cellen (een type witte bloedcellen) aantast. Het is bedoeld voor volwassenen in de leeftijd vanaf 26 jaar bij wie de kanker niet op eerdere behandeling heeft gereageerd of nadien is teruggekomen.

Aucatzyl bevat de werkzame stof obecabtagene autoleucel, die bestaat uit genetisch gemodificeerde witte bloedcellen.

Hoe wordt Aucatzyl gebruikt?

Aucatzyl moet worden toegediend in een gekwalificeerd behandelcentrum door een arts die ervaring heeft met de behandeling van bloedkanker en een opleiding heeft gekregen voor het toedienen van het middel aan patiënten.

Aucatzyl wordt bereid met behulp van de eigen T-cellen (een type witte bloedcellen) van de patiënt, die uit het bloed worden geëxtraheerd en genetisch worden gemodificeerd in het laboratorium. Het middel mag alleen worden toegediend aan de patiënt van wie de cellen zijn gebruikt om het middel te bereiden. Voordat de patiënt Aucatzyl toegediend krijgt, dient deze een korte chemokuur te ondergaan om de bestaande witte bloedcellen te verwijderen. Aucatzyl wordt toegediend via twee infusies (voor indruppeling) in een ader, op dag 1 en dag 10 van de behandeling. Vlak voor de infusie krijgen patiënten paracetamol en een antihistaminicum om het risico op reacties op de infusie te verminderen.

Noodapparatuur en het geneesmiddel tocilizumab (of een geschikt alternatief als die niet voorhanden is) moeten beschikbaar zijn voor het geval dat de patiënt als ernstige bijwerking het cytokineafgiftesyndroom krijgt, een potentieel levensbedreigende aandoening die koorts, braken, kortademigheid, pijn en lage bloeddruk kan veroorzaken (zie hieronder voor meer informatie).

Patiënten dienen na de eerste infusie gedurende 14 dagen nauwlettend op bijwerkingen te worden gecontroleerd en hen wordt geadviseerd om na de behandeling gedurende ten minste vier weken in de buurt van een gespecialiseerd ziekenhuis te blijven.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Aucatzyl.

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



Hoe werkt Aucatzyl?

Aucatzyl bevat eigen T-cellen van de patiënt die in het laboratorium zodanig genetisch zijn gemodificeerd dat ze een eiwit aanmaken met de naam chimere antigeenreceptor (CAR). CAR kan zich hechten aan een ander eiwit op het oppervlak van kwaadaardige B-cellen dat CD19 wordt genoemd.

Wanneer Aucatzyl aan de patiënt wordt toegediend, hechten de gemodificeerde T-cellen zich aan de kankercellen om deze te doden, waardoor ze helpen de kanker uit het lichaam te verwijderen.

Welke voordelen bleek Aucatzyl tijdens de studies te hebben?

In de hoofdstudie werden 94 volwassenen met B-celprecursor-ALL bij wie de kanker niet op eerdere behandeling had gereageerd of nadien was teruggekomen, geïnfundeerd met Aucatzyl. In deze studie werd Aucatzyl niet vergeleken met een andere behandeling of placebo (een schijnbehandeling).

Van de patiënten die Aucatzyl kregen, vertoonde ongeveer 77 % (72 van de 94) een algemene respons, wat betekent dat zij geen tekenen van kanker meer vertoonden maar mogelijk geen normaal aantal bloedcellen hadden bereikt, en 55 % (52 van de 94) een respons in combinatie met een normaal bloedbeeld.

Welke risico's houdt het gebruik van Aucatzyl in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Aucatzyl.

De meest voorkomende bijwerkingen van Aucatzyl (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn het cytokineafgiftesyndroom, infecties, pijn, waaronder spier- en botpijn, koorts, misselijkheid, diarree, hoofdpijn, vermoeidheid en bloedingen.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. De meest voorkomende ernstige bijwerkingen (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn infecties en febriele neutropenie (een laag aantal witte bloedcellen in combinatie met koorts). Andere ernstige bijwerkingen (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn de neurologische aandoening ICANS (immuunefectorcel-geassocieerd neurotoxiciteitssyndroom), het cytokineafgiftesyndroom, sepsis (waarbij bacteriën en de toxines daarvan in het bloed circuleren, wat leidt tot orgaanschade) en koorts.

Waarom is Aucatzyl geregistreerd in de EU?

Uit de hoofdstudie bleek dat Aucatzyl werkzaam is voor de behandeling van volwassenen met B-celprecursor-ALL die niet op eerdere behandeling heeft gereageerd of nadien is teruggekomen.

In deze studie werd Aucatzyl niet met andere geneesmiddelen tegen kanker of placebo vergeleken. Ten tijde van de beoordeling bestonden er slechts beperkte behandelingsopties voor patiënten met B-celprecursor-ALL ouder dan 26 jaar. Het geneesmiddel werd daarom geacht te voorzien in een on vervulde medische behoefte van deze patiënten.

Wat de veiligheid betreft, veroorzaakt Aucatzyl enkele aanzienlijke bijwerkingen, die evenwel vergelijkbaar zijn met de bijwerkingen van andere behandelingen van dezelfde klasse en die aanvaardbaar worden geacht gezien de ernst van de ziekte. De grootste problemen worden gevormd door het cytokineafgiftesyndroom, neurologische problemen (ICANS), een laag aantal witte bloedcellen (leukopenie) en infectie. Hieraan kan echter het hoofd worden geboden door de patiënt nauwlettend in de gaten te houden.

Aan Aucatzyl is 'voorwaardelijke registratie' verleend. Dit betekent dat het middel is toegelaten op basis van minder volledige gegevens dan gewoonlijk, omdat het voldoet aan een on vervulde medische behoefte. Het Europees Geneesmiddelenbureau is van mening dat het voordeel van het in een vroeger stadium verkrijgbaar zijn van het geneesmiddel groter is dan de risico's die gepaard gaan met het gebruik ervan in afwachting van verder bewijs.

Het bedrijf moet nadere gegevens over Aucatzyl verstrekken. Het moet de resultaten overleggen van twee studies naar de veiligheid en werkzaamheid van het geneesmiddel op lange termijn. Het Geneesmiddelenbureau zal jaarlijks eventuele nieuw beschikbare informatie beoordelen.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Aucatzyl te waarborgen?

Het bedrijf dat Aucatzyl in de handel brengt, moet ervoor zorgen dat ziekenhuizen waar Aucatzyl wordt toegediend over passende expertise, voorzieningen en opleiding beschikken. Tocilizumab of een geschikt alternatief moet voorhanden zijn voor het geval bij patiënten het cytokineafgiftesyndroom optreedt. Het bedrijf moet voorlichtingsmateriaal voor professionele zorgverleners en een waarschuwingskaart voor patiënten verstrekken met informatie over mogelijke bijwerkingen, met name het cytokineafgiftesyndroom en ICANS.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Aucatzyl, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Aucatzyl continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Aucatzyl worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Aucatzyl

Meer informatie over Aucatzyl is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aucatzyl.