



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aucatzyl (*obecabtageno autoleucel*)

Um resumo sobre Aucatzyl e por que está autorizado na UE

O que é Aucatzyl e para que é utilizado?

Aucatzyl é um medicamento utilizado no tratamento de um tipo de cancro do sangue que afeta as células B (um tipo de glóbulos brancos) denominado leucemia linfoblástica aguda (LLA) de células B precursoras. É utilizado em adultos com 26 ou mais anos de idade cujo cancro não respondeu ao tratamento ou reapareceu após tratamento anterior.

Aucatzyl contém a substância ativa obecabtageno autoleucel (constituído por glóbulos brancos geneticamente modificados).

Como se utiliza Aucatzyl?

Aucatzyl deve ser administrado num centro de tratamento qualificado por um médico com experiência no tratamento de cancros do sangue e que recebe formação para tratar doentes com o medicamento.

Aucatzyl é preparado utilizando as células T do próprio doente (um tipo de glóbulos brancos) que são extraídas do sangue e geneticamente modificadas no laboratório. O medicamento só deve ser administrado ao doente cujas células foram utilizadas para a sua preparação. Antes de receber Aucatzyl, o doente deve ser submetido a um ciclo curto de quimioterapia para eliminar os seus glóbulos brancos. Aucatzyl é administrado sob a forma de duas perfusões (gota a gota) numa veia, no dia 1 e no dia 10 do tratamento. Imediatamente antes da perfusão, o doente recebe paracetamol e um medicamento anti-histamínico para reduzir o risco de reações à perfusão.

Deve estar disponível equipamento de emergência e um medicamento chamado tocilizumab, ou uma alternativa adequada, se não estiver disponível, para o caso de o doente apresentar um efeito secundário grave designado síndrome de libertação de citocinas (SLC), uma doença potencialmente fatal que pode causar febre, vômitos, falta de ar, dor e tensão arterial baixa (ver mais informações abaixo).

Os doentes devem ser cuidadosamente monitorizados durante 14 dias após a primeira perfusão para a deteção de efeitos secundários e são aconselhados a permanecer nas proximidades de um hospital especializado durante, pelo menos, 4 semanas após o tratamento.

Para mais informações sobre a utilização de Aucatzyl, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

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



Como funciona Aucatzyl?

Aucatzyl contém as células T do próprio doente que foram modificadas geneticamente no laboratório, de modo a produzirem uma proteína denominada recetor antigénio quimérico (CAR). A CAR pode ligar-se a outra proteína na superfície das células B cancerígenas denominadas CD19.

Quando Aucatzyl é administrado ao doente, as células T modificadas fixam-se às células cancerosas, matando-as e ajudando, desta forma, a eliminar o cancro do organismo.

Quais os benefícios demonstrados por Aucatzyl durante os estudos?

No estudo principal, 94 adultos com LLA de células B precursoras cujo cancro não respondeu ao tratamento anterior ou reapareceu após o mesmo receberam uma perfusão de Aucatzyl. Neste estudo, Aucatzyl não foi comparado com qualquer outro tratamento ou com um placebo (tratamento simulado).

Entre os doentes que receberam Aucatzyl, cerca de 77 % (72 em 94) responderam globalmente, o que significa que não apresentaram sinais de cancro, mas as contagens de células sanguíneas podem não ter regressado ao normal, e 55 % de todos os doentes (52 em 94) responderam com as contagens de células sanguíneas a regressarem ao normal.

Quais são os riscos associados a Aucatzyl?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Aucatzyl, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Aucatzyl (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem SLC, infeções, dor, incluindo dor musculoesquelética (muscular e óssea), febre, náuseas (sensação de enjoo), diarreia, dores de cabeça, cansaço e hemorragia.

Alguns efeitos secundários podem ser graves. Os mais frequentes (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem infeções e neutropenia febril (níveis baixos de glóbulos brancos com febre). Outros efeitos secundários graves (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) incluem um distúrbio neurológico denominado ICANS (síndrome de neurotoxicidade associada a células efectoras do sistema imunitário), SLC, sépsis (quando bactérias e as suas toxinas circulam no sangue levando a danos nos órgãos) e febre.

Por que está Aucatzyl autorizado na UE?

O estudo principal demonstrou que Aucatzyl é eficaz no tratamento da LLA de células B precursoras em adultos cujo cancro não respondeu ao tratamento anterior ou reapareceu após o mesmo.

O estudo não comparou Aucatzyl com outro medicamento contra o cancro ou com um placebo. No momento da avaliação, havia apenas opções de tratamento limitadas para doentes com LLA precursor de células B com idade superior a 26 anos. Por conseguinte, considerou-se que o medicamento responde a uma necessidade médica não satisfeita neste grupo de doentes.

Em termos de segurança, Aucatzyl tem alguns efeitos secundários importantes, que são semelhantes a outros tratamentos da mesma classe e são considerados aceitáveis dada a gravidade da doença. Os principais problemas são a síndrome de libertação de citocinas (SLC), problemas neurológicos (ICANS), baixa contagem de glóbulos brancos (leucopenia) e infeção, mas estes podem ser controlados através de uma monitorização atenta do doente.

Foi concedida a Aucatzyl uma autorização condicional. Isto significa que o medicamento foi autorizado com base em dados menos completos do que os normalmente exigidos, uma vez que preenche uma necessidade médica por satisfazer. A Agência Europeia de Medicamentos considera que o benefício de ter o medicamento disponível mais cedo é superior a eventuais riscos associados à sua utilização, enquanto se aguardam mais evidências.

A empresa deve fornecer dados adicionais sobre Aucatzyl. Deve apresentar os resultados de dois estudos sobre a segurança e a eficácia a longo prazo do medicamento. A Agência procederá, anualmente, à análise de novas informações disponíveis.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Aucatzyl?

A empresa que comercializa Aucatzyl deve assegurar que os hospitais onde Aucatzyl é administrado possuem competências, instalações e formação adequadas. Deve estar disponível tocilizumab ou uma alternativa adequada para o caso de os doentes desenvolverem SLC. A empresa deve fornecer materiais educacionais aos profissionais de saúde e um cartão de alerta aos doentes com informações sobre os possíveis efeitos secundários, especialmente SLC e ICANS.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Aucatzyl.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Aucatzyl são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Aucatzyl são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre o Aucatzyl

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aucatzyl.