



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aucatzyl (*obecabtagen autoleucel*)

Prezentare generală a Aucatzyl și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Aucatzyl și pentru ce se utilizează?

Aucatzyl este un medicament care se utilizează în tratamentul unui tip de cancer al sângelui care afectează celulele B (un tip de globule albe), numit leucemie limfoblastică acută (LLA) cu precursori de celulă B. Se utilizează la adulți cu vârsta de cel puțin 26 ani la care cancerul nu a răspuns la tratamentul anterior sau a recidivat după tratamentul anterior.

Aucatzyl conține substanța activă obecabtagen autoleucel (care constă în globule albe modificate genetic).

Cum se utilizează Aucatzyl?

Aucatzyl trebuie administrat într-un centru de tratament calificat, de către un medic cu experiență în tratamentul cancerelor sanguine și care este instruit să trateze pacienții cu medicamentul.

Aucatzyl se prepară utilizând propriile limfocite T ale pacientului (un tip de globule albe), care sunt extrase din sânge și modificate genetic în laborator. Medicamentul se administrează doar pacientului ale cărui celule au fost folosite la producerea sa. Înainte de a i se administra Aucatzyl, pacientul trebuie să facă un ciclu scurt de chimioterapie pentru eliminarea globulelor albe. Aucatzyl se administrează sub formă de două perfuzii intravenoase (picurări în venă), în ziua 1 și în ziua 10 a tratamentului. Chiar înainte de perfuzie, pacientului i se administrează paracetamol și un medicament antihistaminic pentru a reduce riscul de reacții la perfuzie.

Trebuie să fie disponibile echipamente de urgență și un medicament numit tocilizumab sau, dacă nu este disponibil, o alternativă adecvată în cazul în care pacientul are o reacție adversă gravă numită sindrom de eliberare de citokine (SEC), o afecțiune care poate pune viața în pericol și care poate cauza febră, vărsături, dificultăți de respirație, dureri și tensiune arterială mică (vezi mai multe informații mai jos).

Pacienții trebuie monitorizați îndeaproape timp de 14 zile de la prima perfuzie pentru depistarea reacțiilor adverse și li se recomandă să rămână în apropierea unui spital specializat cel puțin 4 săptămâni după tratament.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Aucatzyl, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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



Cum acționează Aucatzyl?

Aucatzyl conține propriile limfocite T ale pacientului, care au fost modificate genetic în laborator astfel încât să producă o proteină numită receptor himeric de antigen (chimeric antigen receptor-CAR). CAR se poate lega de altă proteină de pe suprafața celulelor B canceroase, numită CD19.

Când pacientului i se administrează Aucatzyl, celulele T modificate se leagă de celulele canceroase și le omoară, ajutând astfel la eliminarea cancerului din organism.

Ce beneficii a prezentat Aucatzyl pe parcursul studiilor?

În studiul principal, 94 de adulți cu LLA cu precursori de celule B la care cancerul nu a răspuns la tratamentul anterior sau la care a revenit după tratamentul anterior au primit o perfuzie cu Aucatzyl. În acest studiu, Aucatzyl nu a fost comparat cu alt tratament sau cu placebo (un preparat inactiv).

Din pacienții cărora li s-a administrat Aucatzyl, aproximativ 77 % (72 din 94) au răspuns în ansamblu, adică nu aveau semne de cancer, dar este posibil ca numărul de celule sanguine să nu fi revenit la normal, iar 55 % (52 din 94) din totalul pacienților au răspuns cu revenirea la normal a hemoleucogramei.

Care sunt riscurile asociate cu Aucatzyl?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Aucatzyl, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Aucatzyl (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt SEC, infecții, dureri, inclusiv dureri musculoscheletice (de mușchi și oase), febră, greață, diaree, dureri de cap, oboseală și sângerare.

Unele reacții adverse pot fi grave. Cele mai frecvente (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt infecțiile și neutropenia febrilă (număr mic globule albe) cu febră. Alte reacții adverse grave (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt o afecțiune neurologică numită SNCEI (sindrom de neurotoxicitate asociat cu celulele efectoare imune), SEC, septicemie (când în sânge circulă bacterii și toxine care duc la leziuni ale organelor) și febră.

De ce a fost autorizat Aucatzyl în UE?

Studiul principal a demonstrat că Aucatzyl este eficace în tratarea LLA cu precursori de celulă B la adulții la care cancerul nu a răspuns la tratamentul anterior sau a recidivat după tratamentul anterior.

Studiul nu a comparat Aucatzyl cu alt medicament împotriva cancerului sau cu placebo. La momentul evaluării, existau doar opțiuni limitate de tratament pentru pacienții cu LLA cu precursori de celulă B cu vârsta peste 26 ani. Prin urmare, s-a considerat că medicamentul răspunde unei nevoi medicale nesatisfăcute la această categorie de pacienți.

În ce privește siguranța, Aucatzylul are unele reacții adverse importante, care sunt similare cu alte tratamente din aceeași clasă și sunt considerate acceptabile, având în vedere gravitatea bolii. Principalele probleme sunt sindromul de eliberare de citokine (SEC), probleme neurologice (SNCEI), număr mic de globule albe (leucopenie) și infecții, dar acestea pot fi gestionate prin urmărirea atentă a pacientului.

Aucatzyl a primit autorizare condiționată. Acest lucru înseamnă că medicamentul a fost autorizat pe baza unor date mai puțin cuprinzătoare decât cele solicitate în mod normal pentru că îndeplinește o nevoie medicală nesatisfăcută. Agenția Europeană pentru Medicamente consideră că beneficiile

disponibilității timpurii a medicamentului sunt mai mari decât riscurile asociate cu utilizarea acestuia, în așteptarea de dovezi suplimentare.

Compania trebuie să furnizeze date suplimentare privind Aucatzyl. Compania trebuie să prezinte rezultatele a două studii privind siguranța și eficacitatea medicamentului pe termen lung. În fiecare an, agenția va analiza informațiile nou apărute.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Aucatzyl?

Compania care comercializează Aucatzyl trebuie să se asigure că spitalele în care se administrează Aucatzyl dispun de expertiză, dotări și formare adecvate. Tocilizumabul sau o alternativă adecvată trebuie să fie disponibilă în cazul în care pacienții dezvoltă SEC. Compania trebuie să furnizeze materiale educaționale pentru personalul medical și un card de avertizare pentru pacienți, care să conțină informații despre posibilele efecte secundare, în special SEC și SNCEI.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Aucatzyl, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Aucatzyl sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Aucatzyl sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Aucatzyl

Mai multe informații despre Aucatzyl se pot găsi pe site-ul agenției:

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