



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aucatzyl (*obekabtagén-autoleucel*)

Prehľad o lieku Aucatzyl a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Aucatzyl a na čo sa používa?

Aucatzyl je liek, ktorý sa používa na liečbu typu rakoviny krvi, ktorá postihuje B-bunky (typ bielych krviniek) a nazýva sa B-bunková prekursorová akútna lymfoblastová leukémia (ALL). Liek sa používa u dospelých vo veku 26 rokov a starších, ktorých rakovina neodpovedala na predchádzajúcu liečbu alebo sa po nej vrátila.

Liek Aucatzyl obsahuje liečivo obekabtagén-autoleucel (pozostávajúcu z geneticky modifikovaných bielych krviniek).

Ako sa liek Aucatzyl používa?

Liek Aucatzyl musí podávať v špecializovanom centre lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou rakoviny krvi a je vyškolený na liečbu pacientov liečených týmto liekom.

Liek Aucatzyl sa pripravuje s použitím vlastných T-buniek pacienta (typu bielych krviniek), ktoré sú extrahované z krvi a geneticky modifikované v laboratóriu. Liek sa musí podávať len pacientovi, ktorého bunky sa použili na jeho výrobu. Pred podaním lieku Aucatzyl má pacient absolvovať krátky cyklus chemoterapie na odstránenie bielych krviniek. Liek Aucatzyl sa podáva vo forme dvoch infúzií (na kvapkanie) do žily v 1. a 10. deň liečby. Tesne pred infúziou sa pacientovi podáva paracetamol a antihistaminikum na zníženie rizika reakcií na infúziu.

Pre prípad, že sa u pacienta vyskytne závažný vedľajší účinok nazývaný syndróm z uvoľnenia cytokínov (CRS), potenciálne život ohrozujúci stav, ktorý môže spôsobiť horúčku, vracanie, dýchavičnosť, bolesť a nízky krvný tlak, musí byť k dispozícii núdzové vybavenie a liek nazývaný tocilizumab, alebo, ak nie je k dispozícii, vhodná alternatíva (viac informácií je uvedených ďalej).

Pacientov je potrebné starostlivo sledovať 14 dní po prvej infúzii z hľadiska vedľajších účinkov a majú byť oboznámení s tým, že sa majú zdržiavať v blízkosti špecializovanej nemocnice aspoň štyri týždne po liečbe.

Viac informácií o používaní lieku Aucatzyl si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

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



Akým spôsobom liek Aucatzyl účinkuje?

Liek Aucatzyl obsahuje vlastné T-bunky pacienta, ktoré boli geneticky modifikované v laboratóriu tak, aby vytvárali proteín nazývaný chimérický antigénový receptor (CAR). CAR sa môže na povrchu rakovinových B-buniek naviazať na iný proteín nazývaný CD19.

Keď sa liek Aucatzyl podá pacientovi, upravené T-bunky sa naviažu na rakovinové bunky a usmrčia ich, čo pomôže odstrániť rakovinu z tela.

Aké prínosy lieku Aucatzyl boli preukázané v štúdiách?

V hlavnej štúdii bola 94 dospelých s B-bunkovou prekursorovou ALL, u ktorých rakovina neodpovedala na predchádzajúcu liečbu alebo sa po predchádzajúcej liečbe vrátila, podaná infúzia lieku Aucatzyl. V tejto štúdii sa liek Aucatzyl neporovnával so žiadnou inou liečbou ani s placebom (zdanlivým liekom).

Spomedzi pacientov, ktorí dostávali liek Aucatzyl, celkovo odpovedalo približne 77 % (72 z 94) pacientov, čo znamená, že nemali žiadne príznaky rakoviny, ale počet krvných buniek sa nemuseli vrátiť na normálnu úroveň, a 55 % všetkých pacientov (52 z 94) odpovedalo tak, že sa ich krvný obraz vrátil na normálnu úroveň.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Aucatzyl?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Aucatzyl a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Aucatzyl (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú CRS, infekcie, bolesť vrátane bolesti svalov a kostí, horúčka, nauzea (pocit nevoľnosti), hnačka, bolesť hlavy, únava a krvácanie.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné. Najčastejšie (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú infekcie a febrilná neutropénia (nízka hladina bielych krviniek s horúčkou). Ďalšie závažné vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú neurologická porucha s názvom ICANS (syndróm neurotoxicity spojenej s imunitnými efektorovými bunkami), CRS, sepsa (keď sa v krvnom obehu nachádzajú baktérie a ich toxíny spôsobujúce poškodenie orgánov) a horúčka.

Prečo bol liek Aucatzyl povolený v EÚ?

V hlavnej štúdii sa preukázalo, že liek Aucatzyl je účinný pri liečbe B-bunkovú prekursorovú ALL u dospelých, ktorých rakovina neodpovedala na predchádzajúcu liečbu alebo sa po nej vrátila.

V štúdii sa neporovnával liek Aucatzyl s iným liekom proti rakovine ani s placebom. V čase hodnotenia boli k dispozícii len obmedzené možnosti liečby pre pacientov s B-bunkovou prekursorovou ALL starších ako 26 rokov. Preto sa usúdilo, že liek rieši nenaplnenú liečebnú potrebu v tejto skupine pacientov.

Pokiaľ ide o bezpečnosť, liek Aucatzyl má niektoré dôležité vedľajšie účinky, ktoré sú podobné ako pri iných liečbach rovnakej triedy a považujú sa za prijateľné vzhľadom na závažnosť ochorenia. Hlavné problémy sú syndróm z uvoľnenia cytokínov (CRS), neurologické problémy (ICANS), nízky počet bielych krviniek (leukopénia) a infekcia, ktoré však možno kontrolovať dôsledným monitorovaním pacienta.

Liek Aucatzyl bol povolený s podmienkou. To znamená, že bol povolený na základe menej komplexných údajov, než sa bežne požaduje, pretože napĺňa dovtedy nenaplnenú liečebnú potrebu. Európska agentúra pre lieky sa domnieva, že prínos skoršieho sprístupnenia lieku je väčší ako všetky riziká spojené s jeho používaním, kým sa čaká na ďalšie dôkazy.

Spoločnosť musí predložiť ďalšie údaje o lieku Aucatzyl. Musí predložiť výsledky z dvoch štúdií o dlhodobej bezpečnosti a účinnosti lieku. Agentúra každý rok prehodnocuje všetky nové dostupné informácie.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Aucatzyl?

Spoločnosť, ktorá uvádza Aucatzyl na trh, musí zabezpečiť, aby nemocnice, v ktorých sa liek Aucatzyl poskytuje, mali primerané odborné znalosti, zariadenia a odbornú prípravu. Pre prípad vzniku CRS u pacientov musí byť k dispozícii tocilizumab alebo vhodná alternatíva. Spoločnosť musí poskytnúť vzdelávacie materiály pre zdravotníckych pracovníkov a pohotovostnú kartu pre pacientov s informáciami o možných vedľajších účinkoch, najmä CRS a ICANS.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Aucatzyl boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Aucatzyl sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Aucatzyl sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Aucatzyl

Ďalšie informácie o lieku Aucatzyl sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aucatzyl.