



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aucatzyl (*obekabtagen autoleucel*)

Sammanfattning av Aucatzyl och varför det är godkänt inom EU

Vad är Aucatzyl och vad används det för?

Aucatzyl är ett läkemedel som används för att behandla akut lymfatisk leukemi (ALL) av pre-B-cellstyp, en typ av blodcancer som drabbar B-cellerna (en typ av vita blodkroppar). Det ges till vuxna från 26 års ålder vars cancer inte svarat på behandling eller har kommit tillbaka efter tidigare behandling.

Aucatzyl innehåller den aktiva substansen obekabtagen autoleucel (bestående av genetiskt modifierade vita blodkroppar).

Hur används Aucatzyl?

Aucatzyl måste ges vid ett kvalificerat behandlingscentrum av en läkare med erfarenhet av att behandla blodcancer och som är utbildad för att behandla patienter med läkemedlet.

Aucatzyl framställs med hjälp av patientens egna T-celler (en typ av vita blodkroppar), som utvinns ur blodet och genmodifieras i laboratorium. Läkemedlet får endast ges till den patient vars celler använts för att framställa det. Innan patienterna får Aucatzyl ska de genomgå en kort kemoterapibehandling för eliminering av de vita blodkropparna. Aucatzyl ges som två infusioner (dropp) i en ven under dag 1 och dag 10 av behandlingen. Strax före infusionen får patienten paracetamol och ett antihistaminläkemedel för att minska risken för reaktioner på infusionen.

Akututrustning och läkemedlet tocilizumab, eller ett lämpligt alternativ om det inte är tillgängligt, måste finnas till hands ifall patienten får den allvarliga biverkningen cytokinfrisättningssyndrom (CRS), ett potentiellt livshotande tillstånd som kan orsaka feber, kräkningar, andfåddhet, smärta och lågt blodtryck (se mer information nedan).

Patienterna ska noga övervakas i 14 dagar efter den första infusionen för biverkningar och rekommenderas att stanna nära ett specialistsjukhus i minst 4 veckor efter behandlingen.

För mer information om hur du använder Aucatzyl, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

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



Hur verkar Aucatzyl?

Aucatzyl innehåller patientens egna T-celler som har modifierats genetiskt i laboratorium så att de framställer proteinet chimär antigenreceptor (CAR). CAR kan binda till ett annat protein på ytan av de cancerogena B-cellerna CD19.

När Aucatzyl ges till patienten binder de modifierade T-cellerna till cancerceller och dödar dem, vilket bidrar till att eliminera cancer från kroppen.

Vilka fördelar med Aucatzyl har visats i studierna?

I huvudstudien fick 94 vuxna med ALL av pre-B-cellstyp vars cancer inte svarade på behandling eller hade kommit tillbaka efter tidigare behandling en infusion med Aucatzyl. I denna studie jämfördes inte Aucatzyl med någon annan behandling eller med placebo (översam behandling).

Bland patienterna som fick Aucatzyl svarade totalt omkring 77 procent (72 av 94), vilket innebär att de inte hade några tecken på cancer men att antalet blodkroppar kanske inte hade återgått till det normala, och 55 procent av alla patienter (52 av 94) svarade med blodvärden som återgått till det normala.

Vilka är riskerna med Aucatzyl?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Aucatzyl finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Aucatzyl (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är cytokinfrisättningssyndrom, infektioner, smärta, inklusive muskel- och skelettsmärta, feber, illamående, diarré, huvudvärk, trötthet och blödning.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga. De vanligaste (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är infektioner och febril neutropeni (låga nivåer av vita blodkroppar med feber). Andra allvarliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är den neurologiska störningen immuneffektorcellsassocierat neurotoxicitetssyndrom (ICANS), CRS, sepsis (när bakterier och deras toxiner cirkulerar i blodet och leder till organskada) och feber.

Varför är Aucatzyl godkänt i EU?

Huvudstudien visade att Aucatzyl är effektivt för att behandla prekursor ALL av B-cellstyp hos vuxna vars cancer inte svarat på eller kommit tillbaka efter tidigare behandling.

I studien jämfördes inte Aucatzyl med något annat cancerläkemedel eller placebo. Vid tiden för utvärderingen fanns det bara begränsade behandlingsalternativ för patienter med ALL av pre-B-cellstyp i åldern över 26 år. Läkemedlet ansågs därför tillgodose ett ouppfyllt medicinskt behov i denna patientgrupp.

När det gäller säkerheten har Aucatzyl vissa betydande biverkningar som liknar dem som uppstår vid andra behandlingar i samma klass och anses godtagbara med tanke på sjukdomens allvar. De främsta problemen är cytokinfrisättningssyndrom (CRS), neurologiska problem (ICANS), lågt antal vita blodkroppar (leukopeni) och infektion, men dessa kan hanteras genom noggrann övervakning av patienten.

Aucatzyl har godkänts enligt reglerna om "villkorat godkännande". Detta innebär att det har beviljats på grundval av mindre omfattande data än vad som normalt krävs, eftersom det tillgodoser ett ouppfyllt medicinskt behov. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) anser att fördelarna med att ha det tillgängligt tidigare uppväger riskerna vid användning av läkemedlet i väntan på ytterligare belägg.

Företaget måste lämna ytterligare uppgifter om Aucatzyl. Företaget måste lämna in resultat från två studier om läkemedlets långsiktiga säkerhet och effekt. EMA kommer att granska ny information om produkten varje år.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Aucatzyl?

Företaget som marknadsför Aucatzyl måste säkerställa att lämplig expertis, utrustning och utbildning finns på de sjukhus där Aucatzyl ges. Tocilizumab eller ett lämpligt alternativ måste finnas till hands i händelse av att patienterna utvecklar CRS. Företaget måste tillhandahålla utbildningsmaterial för hälso- och sjukvårdspersonal och ett varningskort för patienter med information om möjliga biverkningar, särskilt CRS och ICANS.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Aucatzyl har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Aucatzyl kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Aucatzyl utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Aucatzyl

Mer information om Aucatzyl finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aucatzyl.