



HTA Austria

Austrian Institute for
Health Technology Assessment
GmbH

Obecabtagene Autoleucel (AUCATZYL®):

HTA-Ergebnisse kompakt für Patient:innen

Stand: 11. November 2025

Inhalt

Was ist Obe-cel und welche Krankheiten sollen damit behandelt werden?	3
Ist Obe-cel (AUCATZYL®) zugelassen und für welche Indikation?	3
Wie funktioniert die Behandlung?	3
Was zeigen die bisherigen Studienergebnisse?	5
Welche Nebenwirkungen können auftreten?	5
Wie viele Menschen sind in Österreich betroffen?	5
Was sind besondere Herausforderungen?	6
Was kostet die Behandlung?	6
Wie geht es weiter?	6
Abkürzungen	7
Glossar	7

Im Auftrag des Bundesministeriums für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMASGPK) hat das Austrian Institute for Health Technology Assessment (AIHTA) im Juni 2025 das Arzneimittel **AUCATZYL®**, mit dem Wirkstoff **Obecabtagene Autoleucel** (kurz Obe-cel) umfassend bewertet. Dieses Dokument fasst die Ergebnisse des HTA-Berichts¹ kompakt für Patient:innen zusammen. Den vollständigen Bericht finden Sie unter <https://eprints.aihta.at/1589>.

Was ist Obe-cel und welche Krankheiten sollen damit behandelt werden?

Obe-cel ist eine gentechnisch veränderte, *autologe chimäre Antigenrezeptor (CAR)-T-Zelltherapie*. Dabei handelt es sich um eine personalisierte *Immuntherapie*, bei der den Patient:innen eigene Immunzellen (*T-Zellen*) entnommen und im Labor so verändert werden, dass sie nach Infusion gezielt Krebszellen erkennen und angreifen können.

Obe-cel soll zukünftig für die Behandlung von *rezidivierender* oder *refraktärer* (r/r) akuter lymphatischer B-Vorläuferzell-Leukämie (B-ALL) bei Erwachsenen eingesetzt werden.

Ist Obe-cel (AUCATZYL®) zugelassen und für welche Indikation?

Obe-cel wurde am 17. Juli 2025 von der Europäischen Kommission zur Behandlung von Erwachsenen ab 26 Jahren mit r/r B-ALL bedingt zugelassen. Die *bedingte Zulassung* soll Patient:innen einen früheren Zugang zur Therapie ermöglichen, während weitere Daten zu Wirksamkeit und Sicherheit noch erhoben werden. In den USA wurde Obe-cel bereits im November 2024 zugelassen; im Unterschied zur europäischen Indikation enthält die US-amerikanische Zulassung keine Altersbeschränkung.

Wie funktioniert die Behandlung?

Eine CAR-T-Zelltherapie dauert mehrere Wochen und beginnt mit der Zuweisung der Patient:innen an ein spezialisiertes, zertifiziertes Behandlungszentrum. Abbildung 1 veranschaulicht den typischen Behandlungsablauf mit Obe-cel.

Zunächst wird den Patient:innen Blut entnommen und daraus die weißen Blutkörperchen gefiltert (Leukapherese). Das übrige Blut wird wieder in den Körper zurückgeleitet. Anschließend werden aus den weißen Blutkörperchen die *T-Zellen* isoliert. In einem spezialisierten Labor werden diese in CAR-T-Zellen umgewandelt.

Dabei werden sie genetisch so verändert, dass sie ein Eiweiß (CAR) produzieren, das Krebszellen im Körper gezielt erkennen kann. Nachdem die Qualität der so veränderten Zellen überprüft wurde, werden die CAR-T-Zellen im Labor vermehrt und anschließend an

¹ Kursiv geschriebene Begriffe werden im Glossar erklärt.

das Behandlungszentrum zurückgeschickt. Dieser Prozess dauert insgesamt etwa vier bis fünf Wochen.

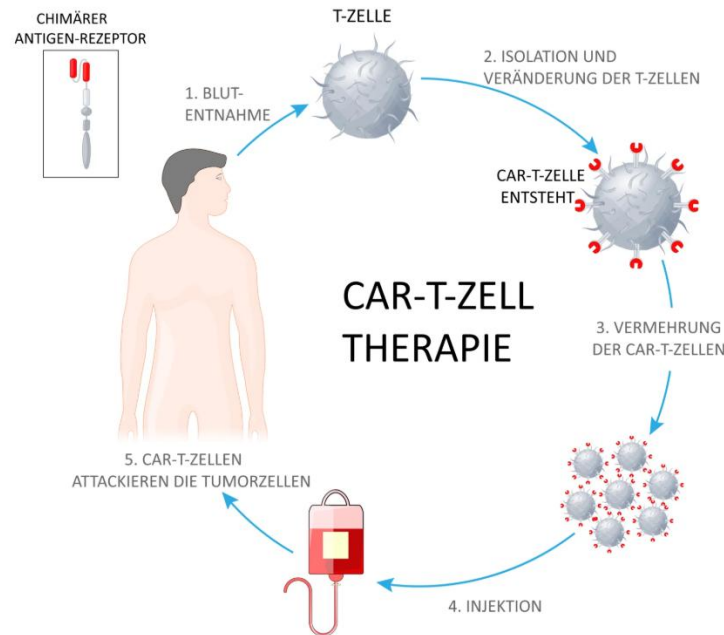


Abbildung 1: Schematische Darstellung des Behandlungsablaufs der CAR-T-Zelltherapie (Quelle: <https://car-t-cell.com/patienteninfos/wie-laeuft-eine-car-t-zelltherapie-ab>)

Abkürzung: CAR...chimärer Antigenrezeptor

Während dieser Zeit kann es notwendig sein, den Patient:innen eine *Überbrückungstherapie* zu verabreichen. Diese soll verhindern, dass sich die Krebszellen im Körper in der Zwischenzeit vermehren. Dafür können u.a. *Chemotherapie*, *Strahlentherapie*, *Kortison* oder eine andere *Immuntherapie* angewendet werden.

Nachdem die Patient:innen eine vorbereitende (*lymphodepletive*) *Chemotherapie* erhalten haben, wird im Behandlungszentrum eine Infusion mit den CAR-T-Zellen *intravenös* verabreicht. Diese binden sich an die Krebszellen und zerstören sie. Da sich die CAR-T-Zellen im Körper weiter vermehren, können sie auch langfristig gegen verbliebene Krebszellen wirken.

Nach der Infusion werden die Patient:innen etwa 14 Tage lang *stationär* betreut, um den Therapieverlauf optimal überwachen zu können und etwaige auftretende Nebenwirkungen frühzeitig behandeln zu können.

Was zeigen die bisherigen Studienergebnisse?

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Obe-cel wurden in einer klinischen Studie (Roddie et al., 2024) untersucht. Die Ergebnisse zeigten eine klinisch relevante Wirksamkeit bei Patient:innen mit r/r B-ALL (*Gesamtansprechrate*: 77%, vollständige *Remission*: 55%, *mediane Ansprechdauer*: 14,1 Monate, *medianes Gesamtüberleben*: 15,6 Monate). Die Aussagekraft dieser Ergebnisse ist allerdings eingeschränkt, da kein direkter Vergleich mit der derzeitigen Standardtherapie durchgeführt wurde und auch keine Daten zur Lebensqualität unter der Obe-cel-Therapie vorliegen.

Welche Nebenwirkungen können auftreten?

In den ersten beiden Wochen nach der CAR-T-Zell-Infusion können vor allem drei schwerwiegende *unerwünschte Ereignisse* auftreten:

- Das Zytokin-Freisetzungssyndrom kann zu einer Entzündungsreaktion im Körper führen und u.a. niedrigen Blutdruck, Pulsanstieg und vermehrtes Schwitzen auslösen. In seltenen Fällen kann diese Reaktion auch lebensbedrohlich sein. Die Behandlung erfolgt medikamentös, die Patient:innen sprechen darauf in der Regel sehr gut an.
- Das Neurotoxizitätssyndrom kann bis zu acht Wochen nach der *Infusion* auftreten und u.a. zu Kopfschmerzen, Sehstörungen, Koordinationsschwierigkeiten, Sprachproblemen, Zittern und Bewusstseinsverlust führen. Auch dafür stehen medikamentöse Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung.
- In den ersten Wochen nach der *Infusion* können auch Infektionen auftreten. Eine erhöhte Anfälligkeit kann bis zu einem Jahr nach der *Infusion* andauern. Diesen kann mit verschiedenen, auch medikamentösen Maßnahmen vorgebeugt werden.

Es ist wichtig, dass die Patient:innen ausreichend über die möglichen Nebenwirkungen der Behandlung informiert sind, um eine erforderliche Behandlung frühzeitig einleiten zu können. Da die Nebenwirkungen gut behandelt werden können, wirken sich diese in der Regel nicht auf den Erfolg der CAR-T-Zelltherapie aus.

Wie viele Menschen sind in Österreich betroffen?

Jährlich erkranken etwa 1,1 von 100.000 Personen an akuter lymphatischer Leukämie (ALL), wobei mehr als 60% der Krankheitsfälle der Unterform B-ALL zuzuordnen sind. Die Krankheit tritt vor allem bei Kindern und Patient:innen über 60 Jahren auf.

Für die Zielgruppe von Obe-cel, also Erwachsene ab 26 Jahren mit r/r B-ALL, wird in Österreich mit etwa vier bis sechs geeigneten Patient:innen pro Jahr gerechnet. Da es sich

bei Obe-cel um eine individualisierte Therapie handelt, erfolgt die Entscheidung immer patient:innenabhängig und berücksichtigt u.a. den Allgemeinzustand, bisherige Therapien und den Krankheitsverlauf. Außerdem kommt es vor jeder Behandlung zur Vorstellung, Fallbesprechung und Feststellung der Eignung für diese neue Therapiemöglichkeit durch das *interdisziplinäre* Tumorboard des Behandlungszentrums.

Was sind besondere Herausforderungen?

Die CAR-T-Zelltherapie ist ein komplexer medizinischer, technischer und organisatorischer Prozess. Die Behandlung mit Obe-cel kann nur in spezialisierten CAR-T-Zelltherapiezentren, welche über Erfahrung mit Zelltherapie und *Stammzelltransplantationen* verfügen, erfolgen. Diese Zentren müssen bestimmte personelle und strukturelle Voraussetzungen erfüllen. Aufgrund des hohen organisatorischen und technischen Aufwands ist eine sorgfältige Kapazitäts- und Ressourcenplanung erforderlich, damit alle geeigneten Patient:innen Zugang zur Behandlung erhalten.

Um die Patient:innen, die eine CAR-T-Zelltherapie erhalten, zu unterstützen, hat die digitale Plattform „selpers“ den CAR-T-Coach² eingeführt und stellt Informationen über den Behandlungsablauf für Patient:innen und ihre Angehörige zur Verfügung.

Was kostet die Behandlung?

In der Europäischen Union gibt es noch keinen festgelegten Preis für Obe-cel, aber die Behandlung ist mit hohen Kosten verbunden. In anderen europäischen Ländern wird mit Kosten zwischen etwa € 380.000 (Deutschland) und € 434.000 (Großbritannien) gerechnet. Dazu kommen weitere Kosten für zusätzliche Behandlungen.

Der tatsächliche Preis für Obe-cel wird erst nach Abschluss der Preisverhandlungen zwischen dem pharmazeutischen Unternehmen und den zuständigen Stellen in Österreich feststehen. Für Patient:innen in Österreich entstehen keine direkten Kosten, da die Behandlungskosten vom österreichischen Gesundheitssystem getragen werden.

Wie geht es weiter?

Die Anwendungsempfehlung von Obe-cel in Österreich wird vom nationalen *Bewertungsboard* für ausgewählte Arzneimittel im *intramuralen Bereich* in Abstimmung mit klinischen Expert:innen erstellt.

² Die Webseite des CAR-T-Coach lautet: https://selpers.com/car-t-coach/die-car-t-zelltherapie/?gad_source=1&gad_campaignid=2047846747&gclid=EAlaIQobChMI25DeycnnkAMVCKSDBx1sFy3gEAAAYASAAEgIvsfD_BwE

Abkürzungen	
AIHTA	Austrian Institute for Health Technology Assessment
ALL	Akute lymphatische Leukämie
B-ALL	Akute lymphatische B-Vorläuferzell-Leukämie
BMASGPK	Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz
CAR	Chimäre Antigenrezeptoren
HTA	Health Technology Assessment
Obe-cel	Obecabtagene Autoleucel
r/r	Rezidiert oder refraktär

Glossar	
Autolog	Vom gleichen Individuum stammend
Bedingte Zulassung	Bedingte Zulassungen sind an Auflagen geknüpft, z.B. dass der Hersteller des Arzneimittels weitere Studiendaten vorlegen muss, und werden in der Regel erteilt, wenn die Vorteile einer Zulassung die möglichen Nachteile überwiegen. Die Gültigkeit einer bedingten Zulassung ist auf ein Jahr befristet. Werden die Auflagen erfüllt, kann die bedingte Zulassung auch in eine volle Zulassung übergehen.
Bewertungsboard	Das Bewertungsboard in Österreich ist ein Gremium, das basierend auf wissenschaftlicher Evidenz Anwendungsempfehlungen für ausgewählte hochspezialisierte Arzneimittel abgibt und so zu mehr Transparenz und Fairness in der Arzneimittelversorgung im österreichischen Gesundheitssystem beiträgt.
Chemotherapie	Behandlung mit Medikamenten (Zytostatika), die das Wachstum von Krebszellen hemmen sollen.
Chimäre Antigenrezeptoren	Eiweiße auf der Oberfläche von T-Zellen, die dabei helfen, Tumorzellen aufzuspüren und zu zerstören.
Gesamtansprechrate	Anteil der Patient:innen, deren Erkrankung auf eine bestimmte Behandlung vollständig oder teilweise anspricht.
Health Technology Assessment	Ein systematischer, evidenzbasierter Prozess, der sowohl klinische als auch nicht-klinische Aspekte von Gesundheitstechnologien bewertet. Dies kann ein Arzneimittel, ein Medizinprodukt oder medizinische und chirurgische Verfahren, sowie Maßnahmen zur Prävention von Krankheiten oder in der Gesundheitsversorgung angewandte Diagnose- und Behandlungsverfahren umfassen.

Immuntherapie	Therapie, die das Immunsystem beeinflusst und bei verschiedenen Erkrankungen, wie zum Beispiel Krebs, eingesetzt wird. Je nach Krankheitsursache kann das Immunsystem gehemmt, stimuliert oder durch die Gabe von Antikörpern verändert werden.
Infusion	Verabreichung einer Flüssigkeit (mit oder ohne Arzneimittel) über einen Zugang in ein Blutgefäß.
Interdisziplinär	Zusammenarbeit mehrerer Fachbereiche z.B. Stammzelltherapeut:innen und Zelltherapeut:innen.
Intramuraler Bereich	Krankenhäuser
Intravenös	Flüssigkeiten, Medikamente oder Nährstoffe werden direkt in die Vene durch eine Nadel oder einen Katheter injiziert.
Kortison	Kortison ist ein körpereigenes Hormon. Für therapeutische Zwecke wird es meist in höheren Konzentrationen verwendet und wirkt vor allem entzündungshemmend.
Lymphodepletive Chemotherapie	Vorbereitende Chemotherapie, um die im Körper befindlichen Abwehrzellen zu reduzieren.
Mediane Ansprechdauer	Gibt an, nach welcher Zeitspanne die Hälfte der Patient:innen mit einer bestimmten Erkrankung weiterhin auf die Therapie anspricht.
Medianes Gesamtüberleben	Gibt an, nach welcher Zeitspanne die Hälfte der Patient:innen mit einer bestimmten Erkrankung noch lebt. Wichtig: die individuelle Prognose kann davon abweichen.
Refraktär	Unempfindlichkeit oder fehlende Ansprechbarkeit auf eine therapeutische Maßnahme.
Remission	Rückbildung von Krankheitszeichen
Rezidiv	Wiederauftreten einer Krankheit nach zunächst erfolgreicher Behandlung mit Heilung oder Verbesserung.
Stammzell-transplantation	Verfahren, bei dem Patientin/einem Patienten Patient:innen gespendete Stammzellen verabreicht werden. Durch das blutbildende System und das Immunsystem nach einer Therapie (z.B. Chemotherapie oder Bestrahlung) wieder aufgebaut. Nach einer Vorbereitungsphase werden die gespendeten Stammzellen mithilfe einer Infusion verabreicht.
Stationär	Vor oder nach der Behandlung verbringen die Patient:innen mindestens eine Nacht im Krankenhaus.
Strahlentherapie	Behandlung mit hochenergetischen Strahlen, um Krebszellen abzutöten.
T-Zellen	Untergruppe der weißen Blutkörperchen und ein wichtiger Bestandteil des Immunsystems.
Unerwünschte Ereignisse	Ein schädliches Ereignis, das nach oder während des Einsatzes einer Intervention (zum Beispiel der Einnahme von Medikamenten) eintritt.
Überbrückungs-therapie	Zeitlich begrenzte Behandlung zur Überbrückung bis zum Beginn einer anderen Therapie.

