



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-33599
EMA/H/C/004731

Breyanzi (lisocabtagene maraleucel)

Общ преглед на Breyanzi и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Breyanzi и за какво се използва?

Breyanzi е лекарство, което се използва при възрастни за лечение на различни видове лимфом (рак на белите кръвни клетки):

- дифузен В-едроклетъчен лимфом (DLBCL);
- високо малигнен В-клетъчен лимфом (HGBCL);
- първичен медиастинален В-едроклетъчен лимфом (PMBCL);
- фоликуларен лимфом (FL).
- мантелноклетъчен лимфом (MCL)

Breyanzi се използва при възрастни с DLBCL, HGBCL, PMBCL и FL грейд 3В (FL3В; по-агресивна форма на FL), при които рактът се е завърнал (рецидивирал) в рамките на 12 месеца след приключване на химиоимунотерапия или не се е повлиял (рефракторен) от първия курс на химиотерапия. Химиоимунотерапията е комбинация от системна терапия (лечение, прилагано през устата или инжекция) за убиване или забавяне на растежа на раковите клетки и имунотерапия с цел стимулиране или възстановяване на способността на имунната система да се бори с рака.

При възрастни с рецидивиращ или рефрактерен DLBCL, PMBCL, FL3В или FL, Breyanzi може да се използва и след две или повече предишни лечения със системна терапия.

При възрастни с MCL, Breyanzi се използва при пациенти, чийто рак се е повторил или които не са отговорили на поне две системни терапии, включително инхибитор на тирозин киназата на Брутон, вид лекарство за рак

Breyanzi съдържа лизокабтаген маралевцел (lisocabtagene maraleucel), който е комбинация от два типа генетично модифицирани бели кръвни клетки.

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



Как се използва Breyanzi?

Breyanzi се приготвя от собствените бели кръвни клетки на пациента. Те се извличат от кръвта на пациента, модифицират се генетично в лаборатория и след това се въвеждат обратно в организма.

Лекарството се прилага чрез единична инфузия (вливане) във вена. Преди лечението с Breyanzi пациентът трябва да премине кратък курс на системна химиотерапия, за да се изчистят съществуващите бели кръвни клетки, а точно преди инфузията трябва да приеме други лекарства, които намаляват риска от нежелани реакции към инфузията.

В случай че пациентът развие потенциално сериозната нежелана реакция, наречена „синдром на освобождаване на цитокини“ (вж. раздела за рисковете по-долу), трябва да бъде на разположение лекарство, наречено тоцилизумаб (или подходяща алтернатива, ако това не е налично поради недостиг), и апаратура за спешна помощ.

Пациентите трябва да бъдат наблюдавани внимателно за нежелани реакции в продължение на една седмица след лечението и се препоръчва да бъдат настанени близо до специализирана болница в продължение на най-малко 2 седмици след това.

За повече информация относно употребата на Breyanzi вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Breyanzi?

Breyanzi съдържа лизокабтаген маралевцел, който е комбинация от два вида бели кръвни клетки (CD4 + Т клетки и CD8 + Т клетки), събрани от пациента. Тези клетки са генетично модифицирани в лаборатория, за да се получи протеин, наречен химерен антигенен рецептор (CAR). CAR може да се свърже с CD19 — протеин, който се намира по повърхността на раковите клетки.

Когато Breyanzi се приложи на пациента, модифицираните клетки се свързват с протеините CD19 на раковите клетки и ги убиват, като по този начин помагат за изчистване на рака от организма.

Какви ползи от Breyanzi са установени в проучванията?

Ползите от Breyanzi са показани в две основни проучвания, обхващащи повече от 300 възрастни пациенти с DLBCL, които не са се повлияли от предходно лечение или при които заболяването е рецидивирало след най-малко два курса на лечение или след трансплантация на стволови клетки. В тези проучвания е показано, че при 53 % и 33 % от пациентите, лекувани с Breyanzi, се наблюдава пълно повлияване (което означава, че няма признаци на рак след лечението), а при 73 % и 61 % има поне частично повлияване (намаляване на степента на разпространение на рака в тялото). Сравними реакции са наблюдавани при анализ на по-малък брой пациенти с PMBCL и FL3B в тези проучвания. Тези резултати са поне толкова добри, колкото резултатите, наблюдавани в други проучвания, при пациенти, получаващи стандартно лечение на рак.

Друго основно проучване обхваща 184 пациенти с В-едроклетъчен лимфом (DLBCL, HGBCL, PMBCL и FL3B), който е рецидивирал скоро след химиотерапия от първа линия или не се е повлиял от нея. На пациентите се прилага Breyanzi или стандартно лечение, като в проучването се разглежда времето до настъпване на определени резултати („събитие“, което означава, че лечението им не действа след 9 седмици, те започват различно лечение, тъй като лекуващият лекар счита настоящото лекарство за неефективно, ракът се е влошил или е настъпила смърт). В проучването е показано, че пациентите, приемащи Breyanzi, живеят по-дълго без настъпване на събитие:

средно 10,1 месеца при пациентите, приемащи Breyanzi, в сравнение с 2,3 месеца при пациентите, получаващи стандартно лечение. Освен това след 6 месеца 66 % от пациентите, приемащи Breyanzi, са имали пълно повлияване в сравнение с 39 % от пациентите, получили стандартно лечение.

Друго основно проучване обхваща 103 пациенти с FL, който е рецидивирал или не се е повлиял от две предишни лечения със системна терапия. В проучването Breyanzi не е сравняван с плацебо (сляпо лечение) или друго лекарство. В това проучване 97 % (100 от 103) от пациентите се повлияват от лечението с Breyanzi, включително 94 % (97 от 103), които имат пълен отговор.

В друго основно проучване 88 възрастни с MCL, чийто рак се е завърнал или не се е повлиял от поне 2 терапии, включително с ВТК инхибитор, са получили Breyanzi. Никой от пациентите не е получил друго лечение или плацебо. Около 83 % (67 от 81) от пациентите са отговорили поне частично на лечението с Breyanzi, като около 72 % от пациентите (58 от 81) са имали пълна реакция. Повлияването се запазва средно в продължение на около 11 месеца.

Какви са рисковете, свързани с Breyanzi?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Breyanzi вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Breyanzi (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) при пациенти с В-едроклетъчен лимфом, които са били подложени на едно предходно лечение със системна терапия, включват синдром на освобождаване на цитокини (потенциално животозастрашаващо състояние, което може да причини повишена температура, повръщане, задух, болка и ниско кръвно налягане), неутропения (ниски нива на неутрофилите в кръвта, вид бели кръвни клетки, които се борят с инфекции), анемия (ниски нива на червени кръвни клетки) и тромбоцитопения (ниски нива на тромбоцити в кръвта, компоненти, които помагат за съсирването на кръвта). При пациенти с В-едроклетъчен лимфом, получили две или повече предишни лечения със системна терапия, повече от 1 на 10 души са получили синдром на освобождаване на цитокини, неутропения, анемия, тромбоцитопения и слабост (умора).

При пациенти с FL, които са получили две или повече предишни лечения със системна терапия, най-честите нежелани реакции (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват неутропения, синдром на освобождаване на цитокини, анемия, главоболие, тромбоцитопения и запек.

При пациенти с MCL най-честите нежелани реакции (които могат да засегнат повече от 1 на 10 души) включват синдром на освобождаване на цитокини, неутропения, анемия, умора, тромбоцитопения и главоболие.

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни. При пациенти с големи В-клетъчни лимфоми, които преди това са получили един курс на лечение, най-честите сериозни нежелани реакции включват синдром на освобождаване на цитокини (който може да засегне повече от 1 на 10 души), както и неутропения, анемия, тромбоцитопения, неутропения с висока температура, висока температура, инфекции, афазия (проблеми с използването на езика), главоболие, объркване, белодробна емболия (кръвен съсирек в кръвоносен съд в белите дробове), кървене от горната част на стомашно-чревния тракт (стомах и черва) и тремор (треперене), като всички от тях могат да засегнат до 1 на 10 души.

При пациенти с големи В-клетъчни лимфоми, които преди това са получавали две или повече системни терапии, най-честите сериозни нежелани реакции включват синдром на освобождаване на цитокини (който може да засегне повече от 1 на 10 души), както и неутропения, анемия, тромбоцитопения, неутропения с висока температура, висока температура,, инфекции,

енцефалопатия (мозъчно заболяване, причинено от инфекция), афазия, объркване, тремор и хипотония (ниско кръвно налягане), като всички от тях могат да засегнат до 1 на 10 души.

При пациенти с FL, получили две или повече предходни лечения със системна терапия, най-честите сериозни нежелани реакции (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) включват синдром на освобождаване на цитокини, афазия, неутропения с повишена температура, повишена температура и тремор.

При пациенти с MCL най-честите сериозни нежелани реакции включват синдром на освобождаване на цитокини (който може да засегне повече от 1 на 10 души), както и объркване, висока температура, промени в психичното състояние, енцефалопатия, инфекция на горните дихателни пътища и плеврален излив (течност около белите дробове), като всички от тях могат да засегнат до 1 на 10 души.

Защо Breyanzi е разрешен за употреба в ЕС?

Показано е, че Breyanzi е поне толкова ефективен, колкото съществуващите възможности за лечение, при пациенти с рецидивиращ или рефрактерен DLBCL, PMBCL и FL3B, които са получили най-малко две предишни лечения. Breyanzi показва ползи и при пациенти с В-едроклетъчен лимфом, при които ракът се е завърнал скоро след едно предходно лечение или не се е повлиял от него.

Лекарството също така показва ползи при пациенти с FL, при които ракът е рецидивирал или не се е повлиял от поне две предишни лечения със системна терапия. Въпреки това има някои неясноти поради малкия брой пациенти в основното проучване, както и поради липсата на контролно лекарство.

При MCL Breyanzi показва трайни ползи при пациенти, чийто рак е резистентен или се е завърнал след поне 2 предишни лечения; тези пациенти имат много малко ефективни възможности за лечение.

Могат да се появят сериозни нежелани реакции, по-специално синдром на освобождаване на цитокини. Те обаче могат да се овладеят ако са въведени подходящи мерки (вж. по-долу). Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Breyanzi са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Breyanzi?

Фирмата, която предлага Breyanzi, трябва да гарантира, че болниците, в които се прилага Breyanzi, разполагат с подходящо оборудване, а персоналът има подходящ опит и обучение. За лечение на синдром на освобождаване на цитокини трябва да има на разположение тоцилизумаб или подходящи алтернативи, ако той не е наличен поради недостиг. Фирмата трябва да предостави обучителни материали за медицинските специалисти и пациентите за възможните нежелани реакции, особено синдром на освобождаване на цитокини.

Фирмата трябва да предостави допълнителни данни от текущи и бъдещи проучвания за допълнително характеризиране на дългосрочната безопасност и ефективност на Breyanzi.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Breyanzi, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Breyanzi непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Breyanzi, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Breyanzi:

Breyanzi получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 4 април 2022 г.

Допълнителна информация за Breyanzi можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

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

Дата на последно актуализиране на текста 11-2025.