



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/90486/2025
EMA/H/C/006370

Lynozyfic (*linvoseltamab*)

Общ преглед на Lynozyfic и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Lynozyfic и за какво се използва?

Lynozyfic е лекарство, което се използва за лечение на възрастни с множествен миелом (рак на костния мозък), когато ракът се е появил отново (рецидивирал) и не се е повлиял от лечение (рефрактерен).

Използва се самостоятелно при възрастни, които са получили поне три предходни терапии, включващи протеазомен инхибитор, имуномодулиращо средство и анти-CD38 моноклонално антитяло, и при които заболяването се е влошило при последната терапия.

Lynozyfic съдържа активното вещество линвозелтамаб (*linvoseltamab*).

Как се използва Lynozyfic?

Lynozyfic се отпуска по лекарско предписание, а лечението трябва да бъде започнато и да се наблюдава от лекар с опит в лечението на множествен миелом.

Lynozyfic трябва да се прилага в здравно заведение с незабавен достъп до оборудване за спешна помощ и подходяща медицинска помощ за овладяване на нежелани реакции, като синдром на освобождаване на цитокини (CRS; потенциално животозастрашаващо заболяване със симптоми като повишена температура, втрисане, повръщане, задух, ускорен пулс, главоболие и ниско кръвно налягане), реакции, свързани с инфузията (IRR) и синдром на невротоксичност, свързана с имунни ефекторни клетки (ICANS; неврологично нарушение със симптоми, включващи проблеми с речта и писането, объркване и променено съзнание).

Въз основа на начина, по който действа, Lynozyfic не трябва да се прилага при бременни жени и по време на кърмене; не трябва да се използва и при хора с активна инфекция.

Lynozyfic се прилага под формата на инфузия (капково вливане) във вена. Лечението се прилага веднъж седмично през първите 13 седмици, като дозата се увеличава постепенно през първите 3 седмици. След това лекарственият продукт се прилага през седмица. Считано от седмица 24, Lynozyfic може да се прилага на всеки четири седмици в зависимост от повлияването от лечението. Лечението може да продължи, докато пациентът има полза от него и нежеланите реакции не са твърде тежки.

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



За да се намали рискът от развитие на CRS и реакции, свързани с инфузията, на пациентите се дават лекарства преди лечението, докато не приемат две пълни дози Lynozyfic без настъпване на тези нежелани реакции. Медицинските специалисти трябва да наблюдават пациентите за признаци и симптоми на CRS, IRR и ICANS по време на инфузията и след това.

Лекарят може да забави дозите, ако възникнат определени нежелани реакции, или да спре лечението в случай на някои тежки нежелани реакции.

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

Как действа Lynozyfic?

Активното вещество в Lynozyfic, линвозелтамаб, е моноклонално антитяло (вид белтък), което се описва като „биспецифично“, тъй като разпознава и се свързва едновременно с две цели: В-клетъчния матurationен антиген (BCMA), който се намира на повърхността на раковите клетки на множествения миелом, и CD3, белтък, който се намира на повърхността на Т-клетките (клетки в имунната система). Като се свързва с тези цели, линвозелтамаб сближава раковите клетки и Т-клетките. Това активира Т-клетките, които след това унищожават раковите клетки на множествения миелом.

Какви ползи от Lynozyfic са установени в проучванията?

Lynozyfic е изследван в основно проучване, обхващащо 117 пациенти с рецидивирал или рефрактерен множествен миелом, които са получили поне три предходни терапии за рака. Lynozyfic не е сравняван с друго лечение.

Проучването показва, че при около 71 % от пациентите (83 от 117) има повлияване от лечението, което варира от частично (намаляване на признаците на рака) до пълно (няма признаци на рак след лечението); при около 50 % (58 от 117) се наблюдава пълно повлияване. Повлияването се запазва средно 29 месеца.

Какви са рисковете, свързани със Lynozyfic?

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

Най-честите нежелани реакции при Lynozyfic (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват мускулно-скелетна болка (болка в мускулите и костите), CRS, неутропения (ниски нива на неутрофилите, вид бели кръвни клетки), кашлица, диария, анемия (ниски нива на червените кръвни клетки), умора, пневмония (инфекция на белите дробове) и инфекция на горните дихателни пътища (инфекция на носа и гърлото). ICANS може да засегне не повече от 1 на 10 души.

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни. Най-често срещаните (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват CRS и пневмония. COVID-19 и острата бъбречна недостатъчност може да засегнат не повече от 1 на 10 души.

Защо Lynozyfic е разрешен за употреба в ЕС?

Показано е, че Lynozyfic предизвиква пълни ремисии при голяма част от пациентите с множествен миелом, които преди това са получили няколко терапии и чието заболяване се е влошило по време на последната им терапия. Все още се очакват дългосрочни данни, но наблюдаваната реакция към Lynozyfic изглежда трайна. Въпреки че броят на хората, участващи в основното

проучване, е малък и лекарството не е сравнено с други лечения, наблюдаваните ползи се считат за значими за тези пациенти, които вече са получили няколко терапии и ефективните им възможности се изчерпват. По отношение на безопасността Lynozyfic може да причини сериозни нежелани реакции като CRS, ICANS и инфекции; те обаче могат да бъдат овладени с подходяща премедикация и стандартни терапии. Профилът на безопасност на Lynozyfic е сходен с този на други лекарства от същия клас.

Lynozyfic е разрешен за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условие“. Това означава, че е разрешен въз основа на по-малко изчерпателни данни от обичайно изискваните, тъй като отговаря на неудовлетворена медицинска потребност. Агенцията счита, че ползите от по-ранното предлагане на лекарството превишават рисковете, свързани с употребата му, в периода на изчакване на допълнителни данни.

Фирмата трябва да предостави допълнителни данни за Lynozyfic. Тя трябва да предостави окончателни данни за продължителността на повлияването и дългосрочната безопасност на Lynozyfic от основното проучване. Трябва също така да представи резултатите от ново проучване, сравняващо Lynozyfic с комбинация от лекарствата елотузумаб, помалидомид и дексаметазон, при участници с рецидивирал и рефрактерен множествен миелом, които вече са получили една до четири терапии, включително протеазомен инхибитор и леналидомид. Всяка година Агенцията ще извършва преглед на новата информация.

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

Фирмата, която предлага Lynozyfic, ще предостави сигнална карта за пациентите, приемащи лекарството, с важна информация за риска от CRS и ICANS. Картата включва указания кога да потърсите спешна помощ от медицински специалист или да потърсите спешна помощ.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Lynozyfic, 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 Lynozyfic непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Lynozyfic, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Lynozyfic:

Допълнителна информация за Lynozyfic можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lynozyfic.