



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/775362/2022
EMA/H/C/005685

Zynlonta (*loncastuximab tesirine*)

Общ преглед на Zynlonta и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Zynlonta и за какво се използва?

Zynlonta е лекарство за лечение на два вида В-клетъчен лимфом (вид рак на кръвта):

- дифузен В-едроклетъчен лимфом (DLBCL);
- високостепенен В-клетъчен лимфом (HGBL).

Zynlonta се използва за лечение на възрастни с В-клетъчен лимфом, който се е появил отново (рецидивирал) след две или повече лечения или който не се е повлиял от предходно лечение (рефрактерен).

Дифузият В-едроклетъчен лимфом се счита за рядко заболяване и Zynlonta е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 20 август 2021 г.

Допълнителна информация за лекарствата сираци можете да намерите тук:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-21-2481>

Zynlonta съдържа активното вещество лонкастуксимаб тезирина (*loncastuximab tesirine*).

Как се използва Zynlonta?

Zynlonta се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато и проследявано от лекар с опит в употребата на противоракови лекарства.

Zynlonta се прилага под формата на инфузия (вливане) във вена в продължение на 30 минути на всеки 3 седмици. Лечението може да продължи, докато пациентът има полза от него и няма непоносими нежелани реакции. Дозата зависи от телесното тегло на пациента. Ако възникнат определени нежелани реакции, лекарят може да реши да намали дозата или да прекъсне или спре лечението със Zynlonta.

Преди започване на лечението на пациентите трябва да се приложи дексаметазон (противовъзпалително лекарство), за да се намалят възможните нежелани реакции на лечението.

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



Как действа Zynlonta?

При пациенти с В-клетъчен лимфом В-клетките (вид бели кръвни клетки) са станали ракови. Активното вещество на Zynlonta, лонкастуксимаб тезирин, се състои от моноклонално антитяло (вид протеин), комбинирано с цитотоксин (вещество, което убива клетки), наречен SG3199. Моноклоналното антитяло се свързва с протеин, наречен CD19, в В-клетките, включително ракови В-клетки, и лекарството навлиза в тези клетки. Когато Zynlonta се намира в В-клетките, SG3199 се освобождава и ги убива.

Какви ползи от Zynlonta са установени в проучванията?

Ефектът на Zynlonta е изследван в основно проучване при 145 пациенти с рецидивирал или рефрактерен В-клетъчен лимфом. В това проучване Zynlonta не е сравнен с друго лечение за В-клетъчен лимфом. Проучването показва, че 48,3% (70 от 145) от пациентите се повлияват от лечението със Zynlonta, като около 25% (36 от 145) от тях не показват признаци на рак (пълно повлияване).

Какви са рисковете, свързани със Zynlonta?

Най-честите нежелани реакции при Zynlonta (които може да засегнат повече от 1 на 5 души) са повишени нива на гама-глутамилтрансферазата (GGT, чернодробен ензим), неутропения (ниски нива на неутрофилите, вид бели кръвни клетки), умора, анемия (ниски нива на червените кръвни клетки), тромбоцитопения (ниски нива на тромбоцитите в кръвта), гадене (позиви за повръщане), периферен оток (подуване поради задържане на течности, особено на глезените и краката) и обрив.

Най-честите сериозни реакции (които може да засегнат не повече от 1 на 20 души) са фебрилна неутропения (ниски нива на белите кръвни клетки с повишена температура), болка в корема, диспнея (затруднения при дишане), плеврален излив (течност около белите дробове) и белодробна инфекция.

За пълния списък на нежеланите реакции при Zynlonta вижте листовката.

Защо Zynlonta е разрешен за употреба в ЕС?

Прогнозата за пациенти с рецидивирал или рефрактерен В-клетъчен лимфом е изключително лоша. Към момента на одобряването на Zynlonta наличните възможности за лечение за тези пациенти са ограничени и не са задоволителни.

Въпреки че са необходими повече данни, за да се потвърдят резултатите от основното проучване, Европейската агенция по лекарствата счита, че Zynlonta показва клинично значим благоприятен ефект и отговаря на неудовлетворена медицинска нужда. Като цяло безопасността на Zynlonta е подобна на тази на други лекарства от същия вид за В-клетъчен лимфом и изглежда като цяло управляема.

Поради това Zynlonta е разрешен за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условие“. Това означава, че Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Zynlonta са по-големи от рисковете, но фирмата ще трябва да предостави допълнителни доказателства след разрешаването за употреба.

Разрешението под условие се издава въз основа на по-малко изчерпателни данни от обичайно изискваните. Издава се за лекарства, които отговарят на неудовлетворена медицинска нужда от лечение на сериозни заболявания, и когато ползите от по-ранното им предлагане превишават

рисковете, свързани с употребата на лекарствата, докато се очакват допълнителни данни. Всяка година Агенцията ще извършва преглед на новата информация, която се предоставя до момента, когато данните станат изчерпателни, и настоящото резюме съответно ще се актуализира.

Каква информация се очаква за Zynlonta?

Тъй като Zynlonta е разрешен по т.нар. схема „разрешаване под условие“, фирмата, която предлага Zynlonta, ще предостави допълнителни данни относно неговата дългосрочна безопасност и за безопасността и ефективността при пациенти с В-клетъчен лимфом, когато се използва в комбинация с друго лекарство срещу рак.

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

Фирмата, която предлага Zynlonta, ще гарантира, че здравните специалисти получават сигнални карти, които се предоставят на пациентите. Сигналната карта на пациента съдържа важна информация за безопасността относно повишения риск от реакции на фоточувствителност, признаците и симптомите на такива реакции и указания как да се избегне излагане на пряка и непряка слънчева светлина при употреба на Zynlonta. На пациентите се препоръчва да се свържат със здравен специалист, ако имат реакции на фоточувствителност.

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

Допълнителна информация за Zynlonta:

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