



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Breyanzi (lisokabtagen maraleucel)

Přehled pro přípravek Breyanzi a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Breyanzi a k čemu se používá?

Breyanzi je léčivý přípravek, který se používá u dospělých k léčbě těchto různých typů lymfomu (nádorového onemocnění bílých krvinek):

- difuzní velkobuněčný B-lymfom,
- B-buněčný lymfom vysokého stupně,
- primární mediastinální velkobuněčný B-lymfom,
- folikulární lymfom,
- lymfom z pláštěvých buněk.

Přípravek Breyanzi se používá u dospělých s difuzním velkobuněčným B-lymfomem, B-buněčným lymfomem vysokého stupně, primárním mediastinálním velkobuněčným B-lymfomem či folikulárním lymfomem stupně 3B (což je agresivnější forma folikulárního lymfomu), u nichž se nádorové onemocnění vrátilo (relabující onemocnění) v průběhu 12 měsíců od ukončení chemoimunoterapie nebo kteří na první kolo chemoimunoterapie nereagovali (refrakterní onemocnění).

Chemoimunoterapie je kombinace systémové terapie (léčby podávané ústy nebo injekčně) k hubení nádorových buněk nebo zpomalení jejich růstu a imunoterapie ke stimulaci či obnovení schopnosti imunitního systému bojovat s nádorovým onemocněním.

U dospělých s relabujícím nebo refrakterním difuzním velkobuněčným B-lymfomem, primárním mediastinálním velkobuněčným B-lymfomem, folikulárním lymfomem stupně 3B nebo folikulárním lymfomem může být přípravek Breyanzi používán také po dvou nebo více předchozích léčbách ve formě systémové terapie.

U dospělých s lymfomem z pláštěvých buněk se přípravek Breyanzi používá u pacientů, jejichž nádorové onemocnění se vrátilo nebo nereagovalo na přinejmenším dvě systémové léčby, včetně léčby inhibitory Brutonovy tyrozinázy (typ protinádorového léčiva).

Přípravek Breyanzi obsahuje lisokabtagen maraleucel, což je kombinace dvou typů geneticky upravených bílých krvinek.

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



Jak se přípravek Breyanzi používá?

Přípravek Breyanzi se připravuje z bílých krvinek pacienta. Bílé krvinky jsou získány z krve pacienta, geneticky upraveny v laboratoři a poté jsou pacientovi podány zpět.

Přípravek se podává formou jednorázové infuze (tzv. kapačky) do žíly. Před léčbou přípravkem Breyanzi by měl pacient podstoupit krátký cyklus systémové chemoterapie za účelem odstranění jeho stávajících bílých krvinek a těsně před infuzí by mu měly být podány další léčivé přípravky ke zmírnění rizika nežádoucích reakcí na infuzi.

Pro případ, že se u pacienta vyskytne potenciálně závažný nežádoucí účinek zvaný syndrom z uvolnění cytokinů (viz odstavec níže o rizicích), musí být k dispozici léčivo zvané tocilizumab (nebo vhodné alternativní léčivo, pokud tocilizumab není z důvodu jeho nedostatku k dispozici) a pohotovostní vybavení.

S ohledem na nežádoucí účinky by pacienti měli být po dobu jednoho týdne po léčbě důkladně sledováni a doporučuje se, aby se po dobu nejméně dvou týdnů po léčbě zdržovali v blízkosti specializované nemocnice.

Více informací o používání přípravku Breyanzi naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Breyanzi působí?

Přípravek Breyanzi obsahuje lisokabtagen maraleucel, což je kombinace dvou typů bílých krvinek (CD4+ T-lymfocytů a CD8+ T-lymfocytů) odebraných od pacienta. Tyto buňky jsou geneticky upraveny v laboratoři tak, aby vytvářely bílkovinu zvanou chimérický antigenní receptor. Tento receptor se může navázat na bílkovinu CD19, která se nachází na povrchu nádorových buněk.

Při podání přípravku Breyanzi pacientovi se upravené buňky naváží na bílkoviny CD19 na nádorových buňkách a hubí je, čímž pomáhají odstranit nádorové onemocnění z těla.

Jaké přínosy přípravku Breyanzi byly prokázány v průběhu studií?

Přínosy přípravku Breyanzi byly prokázány ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno více než 300 dospělých pacientů s difuzním velkobuněčným B-lymfomem, kteří nereagovali na předchozí léčbu nebo u nichž došlo k návratu nádorového onemocnění po alespoň dvou cyklech léčby nebo po transplantaci kmenových buněk. Z těchto studií vyplynulo, že úplná odpověď (pacienti po léčbě nevykazovali žádné známky nádorového onemocnění) byla zaznamenána u 53 % a 33 % pacientů léčených přípravkem Breyanzi, přičemž alespoň částečná odpověď (snížení rozsahu nádorového onemocnění v těle) byla zaznamenána u 73 % a 61 % pacientů. Srovnatelné odpovědi byly zaznamenány v rámci analýzy menšího počtu pacientů v těchto studiích s primárním mediastinálním velkobuněčným B-lymfomem a folikulárním lymfomem stupně 3B. Tyto výsledky byly přinejmenším stejně dobré jako výsledky zaznamenané v jiných studiích, do nichž byli zařazeni pacienti, kteří podstoupili standardní protinádorovou léčbu.

Do další hlavní studie bylo zařazeno 184 pacientů s velkobuněčnými B-lymfomy (difuzním velkobuněčným B-lymfomem, B-buněčným lymfomem vysokého stupně, primárním mediastinálním velkobuněčným B-lymfomem či folikulárním lymfomem stupně 3B), u nichž došlo k návratu nádorového onemocnění krátce po imunochemoterapii první linie nebo kteří na ni nereagovali. Pacienti byli léčeni přípravkem Breyanzi, nebo podstoupili standardní léčbu. Studie zkoumala, jak dlouho trvalo, než u pacientů došlo k určité „události“ (tj. po devíti týdnech léčba neúčinkovala, pacienti zahájili jinou léčbu, protože ošetřující lékař považoval stávající léčivý přípravek za neúčinný, jejich nádorové

onemocnění se zhoršilo nebo zemřeli). Ze studie vyplynulo, že pacienti, kterým byl podáván přípravek Breyanzi, žili déle, než u nich k nějaké takové události došlo: v průměru 10,1 měsíce oproti 2,3 měsíce u pacientů podstupujících standardní léčbu. Po 6 měsících byla navíc zaznamenána úplná odpověď u 66 % pacientů, kterým byl podáván přípravek Breyanzi, ve srovnání s 39 % pacientů podstupujících standardní léčbu.

Do další hlavní studie bylo zařazeno 103 pacientů s folikulárním lymfomem, který se vrátil nebo nereagoval na dvě předchozí léčby ve formě systémové terapie. Studie neporovnávala přípravek Breyanzi s placebem (neúčinným přípravkem) ani s žádným jiným léčivým přípravkem. V této studii reagovalo na léčbu přípravkem Breyanzi 97 % (100 ze 103) pacientů, včetně 94 % (97 ze 103) pacientů, u nichž byla zaznamenána úplná odpověď.

V další hlavní studii bylo 88 dospělých s lymfomem z plášťových buněk, jejichž nádorové onemocnění se vrátilo nebo nereagovalo na přinejmenším dvě systémové léčby, včetně léčby inhibitory Brutonovy tyrozinkinázy, léčeno přípravkem Breyanzi. Nikomu z nich nebyla podávána jiná léčba ani placebo. Na léčbu přípravkem Breyanzi vykazalo přinejmenším částečnou odpověď přibližně 83 % (67 z 81) pacientů a úplnou odpověď přibližně 72 % (58 z 81) pacientů. Odpověď na léčbu trvala v průměru 11 měsíců.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Breyanzi?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Breyanzi je uveden v příbalové informaci.

U pacientů s velkobuněčnými B-lymfomy, kteří již podstoupili jednu předchozí léčbu ve formě systémové terapie, jsou nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Breyanzi (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) syndrom z uvolnění cytokinů (potenciálně život ohrožující stav, který může způsobit horečku, zvracení, dušnost, bolest a nízký krevní tlak), neutropenie (nízké hladiny neutrofilů, což je typ bílých krvinek, které bojují s infekcemi), anémie (nízké hladiny červených krvinek) a trombocytopenie (nízké hladiny krevních destiček, což jsou složky krve, které napomáhají jejímu srážení). U pacientů s velkobuněčnými B-lymfomy, kteří již podstoupili dvě nebo více předchozích léčeb ve formě systémové terapie, se u více než 1 osoby z 10 vyskytl syndrom z uvolnění cytokinů, neutropenie, anémie, trombocytopenie a únava.

U pacientů s folikulárním lymfomem, kteří již podstoupili dvě nebo více předchozích léčeb ve formě systémové terapie, jsou nejčastějšími nežádoucími účinky (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) neutropenie, syndrom z uvolnění cytokinů, anémie, bolest hlavy, trombocytopenie a zácpa.

U pacientů s lymfomem z plášťových buněk jsou nejčastějšími nežádoucími účinky (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) syndrom z uvolnění cytokinů, neutropenie, anémie, únava, trombocytopenie a bolest hlavy.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné. U pacientů s velkobuněčnými B-lymfomy, kteří v minulosti podstoupili jeden cyklus léčby, jsou nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky syndrom z uvolnění cytokinů (který může postihnout více než 1 osobu z 10), jakož i neutropenie, anémie, trombocytopenie, neutropenie s horečkou, horečka, infekce, afázie (problémy s používáním jazyka), bolest hlavy, zmatenost, plicní embolie (krevní sraženina v krevní cévě v plicích), krvácení do horního gastrointestinálního traktu (žaludku a střev) a třes, přičemž všechny mohou postihnout až 1 osobu z 10.

U pacientů s velkobuněčnými B-lymfomy, kteří v minulosti podstoupili dvě nebo více předchozích léčeb ve formě systémové terapie, jsou nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky syndrom z uvolnění cytokinů (který může postihnout více než 1 osobu z 10), jakož i neutropenie, anémie, trombocytopenie, neutropenie s horečkou, horečka, infekce, encefalopatie (onemocnění mozku

způsobené infekcí), afázie, zmatenost, třes a hypotenze (nízký krevní tlak), přičemž všechny mohou postihnout až 1 osobu z 10.

U pacientů s folikulárním lymfomem, kteří již podstoupili dvě nebo více předchozích léčeb ve formě systémové terapie, jsou nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) syndrom z uvolnění cytokinů, afázie, neutropenie s horečkou, horečka a třes.

U pacientů s lymfomem z plášťových buněk jsou nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky syndrom z uvolnění cytokinů (který může postihnout více než 1 osobu z 10), jakož i zmatenost, horečka, změny duševního stavu, encefalopatie, infekce horních cest dýchacích a pleurální výpotek (tekutina kolem plic), přičemž všechny mohou postihnout až 1 osobu z 10.

Na základě čeho byl přípravek Breyanzi registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Breyanzi je u pacientů s relabujícím nebo refrakterním difuzním velkobuněčným B-lymfomem, primárním mediastinálním velkobuněčným B-lymfomem či folikulárním lymfomem stupně 3B, kteří podstoupili alespoň dvě předchozí léčby, přinejmenším stejně účinný jako stávající možnosti léčby. Přínosy přípravku Breyanzi byly prokázány také u pacientů s velkobuněčnými B-lymfomy, u nichž krátce po jedné předchozí léčbě došlo k návratu nádorového onemocnění nebo kteří na tuto léčbu nereagovali.

Přípravek prokázal přínosy také u pacientů s folikulárním lymfomem, který se vrátil nebo nereagoval na nejméně dvě předchozí léčby ve formě systémové terapie. Vzhledem k nízkému počtu pacientů v hlavní studii a k neexistenci srovnávacího přípravku však panovaly určité nejasnosti.

V případě lymfomu z plášťových buněk byly prokázány přetrvávající přínosy u pacientů, jejichž nádorové onemocnění bylo rezistentní nebo se vrátilo po přinejmenším dvou předchozích léčbách (pro tyto pacienty existuje velmi málo účinných možností léčby).

Mohou se vyskytnout závažné nežádoucí účinky, zejména syndrom z uvolnění cytokinů. Pokud jsou však zavedena vhodná opatření (viz níže), jsou tyto nežádoucí účinky zvladatelné. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Breyanzi převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Breyanzi?

Společnost, která přípravek Breyanzi dodává na trh, musí zajistit, aby nemocnice, ve kterých se přípravek Breyanzi podává, disponovaly odpovídajícími odbornými znalostmi a vybavením a zajišťovaly příslušnou odbornou přípravu. Ke zvládnutí syndromu z uvolnění cytokinů musí být k dispozici tocilizumab nebo vhodná alternativní léčiva, pokud tocilizumab není z důvodu jeho nedostatku k dispozici. Společnost musí poskytnout zdravotnickým pracovníkům a pacientům edukační materiály o možných nežádoucích účincích, zejména o syndromu z uvolnění cytokinů.

Společnost musí poskytnout další údaje z probíhajících i budoucích studií, aby bylo možné přesněji stanovit dlouhodobou bezpečnost a účinnost přípravku Breyanzi.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Breyanzi která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Breyanzi průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Breyanzi jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Breyanzi

Přípravku Breyanzi bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 4. dubna 2022.

Další informace o přípravku Breyanzi jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/breyanzi.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 11-2025.