



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lynozyfic (*linvoseltamab*)

Přehled pro přípravek Lynozyfic a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Lynozyfic a k čemu se používá?

Lynozyfic je léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých s mnohočetným myelomem (nádorovým onemocněním kostní dřeně) v případě, že se nádorové onemocnění vrátilo (relabovalo) a nereaguje na léčbu (je refrakterní).

Používá se samostatně u dospělých, kteří již podstoupili alespoň tři předchozí léčby zahrnující inhibitor proteazomu, imunomodulační látku a monoklonální protilátku anti-CD38 a jejichž onemocnění se při poslední léčbě zhoršilo.

Přípravek Lynozyfic obsahuje léčivou látku linvoseltamab.

Jak se přípravek Lynozyfic používá?

Výdej přípravku Lynozyfic je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena a vedena lékařem, který má zkušenosti s léčbou mnohočetného myelomu.

Přípravek Lynozyfic by měl být podáván v zařízení s okamžitým přístupem k záchrannému vybavení a s odpovídající lékařskou podporou pro zvládání nežádoucích účinků, jako je syndrom z uvolnění cytokinů (potenciálně život ohrožující stav s příznaky zahrnujícími horečku, zimnici, zvracení, dušnost, rychlý srdeční tep, bolest hlavy a nízký krevní tlak), reakce spojené s infuzí a syndrom neurotoxicity asociovaný s imunitními efektorovými buňkami (ICANS, což je neurologická porucha s příznaky zahrnujícími potíže s řečí a psaním, zmatenost a sníženou úroveň vědomí).

Na základě způsobu, jakým přípravek Lynozyfic působí, by se neměl užívat u těhotných žen a během kojení a neměl by se používat ani u osob s aktivní infekcí.

Přípravek Lynozyfic se podává ve formě infuze (kapání) do žíly. Léčba se podává jednou týdně po dobu prvních 13 týdnů, přičemž v prvních třech týdnech se dávka postupně zvyšuje. Poté se podává každý druhý týden. Od 24. týdne je možné přípravek Lynozyfic v závislosti na odpovědi na léčbu podávat jednou za čtyři týdny. Léčba může pokračovat tak dlouho, dokud je pro pacienta přínosná a nežádoucí účinky nejsou příliš závažné.

Za účelem snížení rizika vzniku syndromu z uvolnění cytokinů a reakcí spojených s infuzí se pacientům před léčbou podávají léčivé přípravky, a to až do doby, kdy jsou jim podány dvě plné dávky přípravku Lynozyfic, aniž by došlo k výskytu těchto nežádoucích účinků. Zdravotnickí pracovníci musí během

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



podávání infuze a po jejím podání sledovat pacienty, zda se u nich nevyskytují známky a příznaky syndromu z uvolnění cytokinů, reakcí spojených s infuzí a syndromu neurotoxicity asociované imunitními efektorovými buňkami.

V případě výskytu určitých nežádoucích účinků může lékař podání dávky odložit a v případě určitých závažných nežádoucích účinků může léčbu zcela ukončit.

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

Jak přípravek Lynozyfic působí?

Léčivá látka v přípravku Lynozyfic, linvoseltamab, je monoklonální protilátka (typ bílkoviny), která se popisuje jako „bispecifická“, protože souběžně rozpoznává dva cíle: antigen zrání B-buněk (BCMA), který se nachází na povrchu nádorových buněk mnohočetného myelomu, a CD3, což je bílkovina přítomná na povrchu T-buněk (buněk v imunitním systému), a váže se na ně. Navázáním se na tyto cíle linvoseltamab propojuje nádorové buňky a T-buňky. Tím se aktivují T-buňky, které následně usmrccují nádorové buňky mnohočetného myelomu.

Jaké přínosy přípravku Lynozyfic byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Lynozyfic byl zkoumán v jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 117 pacientů s relabujícím nebo refrakterním mnohočetným myelomem, kteří již podstoupili nejméně tři předchozí léčby svého nádorového onemocnění. Přípravek Lynozyfic nebyl porovnáván s žádnou jinou léčbou.

Ze studie vyplynulo, že přibližně u 71 % (83 ze 117) pacientů byla zaznamenána odpověď na léčbu. Ta se lišila od částečné odpovědi (zmírnění známek nádorového onemocnění) po úplnou odpověď (bez známek nádorového onemocnění po léčbě), přičemž přibližně u 50 % (58 ze 117) pacientů byla zaznamenána úplná odpověď. Odpověď na léčbu přetrvávala v průměru po dobu 29 měsíců.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Lynozyfic?

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

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Lynozyfic (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou muskuloskeletální bolest (bolest svalů a kostí), syndrom z uvolnění cytokinů, neutropenie (nízké hladiny neutrofilů, což je typ bílých krvinek), kašel, průjem, anémie (nízké hladiny červených krvinek), únava, pneumonie (infekce plic) a infekce horních cest dýchacích (infekce nosu a hrdla). Syndrom neurotoxicity asociovaný s imunitními efektorovými buňkami může postihnout až 1 osobu z 10.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné. Nejčastějšími nežádoucími účinky (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou syndrom z uvolnění cytokinů a pneumonie. Onemocnění covid-19 a akutní poškození ledvin mohou postihnout až 1 osobu z 10.

Na základě čeho byl přípravek Lynozyfic registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Lynozyfic vyvolává úplnou remisi u velké části pacientů s mnohočetným myelomem, kteří již dříve podstoupili několik způsobů léčby a jejichž onemocnění se při poslední léčbě zhoršilo. Dlouhodobé údaje nejsou dosud k dispozici, avšak zdá se, že pozorovaná odpověď na přípravek Lynozyfic je trvalá. Ačkoli počet osob zapojených do hlavní studie byl malý a léčivý přípravek nebyl srovnáván s jinými způsoby léčby, pozorované přínosy se považují za relevantní pro ty pacienty, kteří již podstoupili několik terapií a vyčerpali účinné možnosti léčby. Z hlediska bezpečnosti může přípravek Lynozyfic způsobit závažné nežádoucí účinky, jako jsou syndrom z uvolnění cytokinů,

syndrom neurotoxicity asociovaný s imunitními efektorovými buňkami a infekce, které však lze zvládnout pomocí vhodné premedikace a standardní léčby. Bezpečnostní profil přípravku Lynozyfic je podobný bezpečnostnímu profilu jiných léčivých přípravků ze stejné třídy.

Přípravku Lynozyfic byla udělena „podmíněná registrace“. Znamená to, že byl schválen na základě méně komplexních údajů, než je obvykle požadováno, protože splňuje nenaplněnou léčebnou potřebu. Agentura se domnívá, že přínos toho, že je přípravek k dispozici dříve, převyšuje veškerá rizika spojená s jeho používáním, zatímco se očekávají další poznatky.

Společnost musí poskytnout další údaje o přípravku Lynozyfic. Musí předložit konečné údaje o době trvání odpovědi na léčbu a o dlouhodobé bezpečnosti přípravku Lynozyfic z hlavní studie. Musí rovněž předložit výsledky nové studie porovnávající přípravek Lynozyfic s kombinací léčiv elotuzumabum, pomalidomidu a dexamethasonu u účastníků s relabujícím a refrakterním mnohočetným myelomem, kteří již podstoupili jednu až čtyři typy léčby, včetně inhibitoru proteazomu a lenalidomidu. Agentura každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace.

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

Společnost, která přípravek Lynozyfic dodává na trh, poskytne pacientům užívajícím tento léčivý přípravek informační kartu pacienta s důležitými informacemi o riziku syndromu z uvolnění cytokinů a syndromu neurotoxicity asociované s imunitními efektorovými buňkami. Na kartě budou uvedeny pokyny, kdy je třeba bezodkladně zajistit kontrolu nebo kontaktování léčebného centra nebo vyhledat pohotovost.

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

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Lynozyfic průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Lynozyfic jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Lynozyfic

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