



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/164279/2023
EMA/H/C/004731

Breyanzi (lisocabtagen maraleucel)

En oversigt over Breyanzi, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Breyanzi, og hvad anvendes det til?

Breyanzi er et lægemiddel til behandling af voksne med forskellige typer kræft i de hvide blodlegemer:

- diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL)
- high-grade B-cellelymfom (HGBCL)
- primært mediastinalt storcellet B-celle-lymfom (PMBCL)
- follikulært lymfom grad 3B (FL3B).

Breyanzi kan anvendes til patienter, hvis kræftsygdom er vendt tilbage (recidiveret), eller som ikke har responderet (refraktær) på tidligere behandling med kemoimmunterapi (en kombination af systemisk behandling, der dræber eller bremser væksten af kræftceller, og immunterapi, der stimulerer eller genopretter immunforsvarets evne til at bekæmpe kræften).

Hos patienter med recidiveret eller refraktær DLBCL, PMBCL eller FL3B kan det også anvendes efter to eller flere tidligere forløb med systemisk behandling (gennem munden eller som indsprøjtning).

Breyanzi er et avanceret lægemiddel til såkaldt genterapi. Denne type lægemiddel virker ved at tilføje gener til kroppen.

Breyanzi indeholder lisocabtagen maraleucel, der er en kombination af to typer af genmodificerede hvide blodlegemer.

Hvordan anvendes Breyanzi?

Breyanzi fremstilles ved hjælp af patientens egne hvide blodlegemer. Disse udvindes af blodet, genmodificeres i et laboratorium og gives derefter tilbage til patienten.

Lægemidlet gives som en enkelt infusion (drop) i en vene og må kun gives til den patient, hvis blodlegemer er anvendt til at fremstille det. Før behandling med Breyanzi bør patienten gennemgå et kort systemisk behandlingsforløb for at fjerne de eksisterende hvide blodlegemer. Umiddelbart før infusionen bør patienten gives andre lægemidler for at nedsætte risikoen for reaktioner på infusionen.

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



Lægemidlet tocilizumab (eller et egnet alternativ, hvis tocilizumab ikke forefindes) samt nødstyr skal være tilgængeligt i tilfælde af, at patienten får cytokinfrigivelsessyndrom – en potentielt alvorlig bivirkning (se afsnittet om risici nedenfor).

Patienterne bør overvåges nøje for bivirkninger i en uge efter behandlingen og rådes til at opholde sig tæt på et hospital med speciallæger i mindst 4 uger efter behandlingen.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Breyanzi, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Breyanzi?

Breyanzi indeholder lisocabtagen maraleucel, som er en kombination af to typer af patientens hvide blodlegemer (CD4+T-celler og CD8+T-celler). Disse T-celler er blevet genetisk modificeret i laboratoriet for at danne et protein, der kaldes kimærisk antigenreceptor (CAR). CAR kan binde sig til proteinet CD19, der findes på overfladen af kræftceller.

Når Breyanzi gives til patienten, binder de modificerede T-celler sig til CD19-proteiner på kræftcellerne og dræber dem. På den måde er de med til at fjerne kræften fra kroppen.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Breyanzi?

Der blev påvist fordele ved Breyanzi i to hovedstudier blandt over 300 voksne patienter med DLBCL, hos hvem kræften enten ikke udviste respons på tidligere behandling eller var vendt tilbage efter mindst to tidligere behandlingsforløb eller en stamcelletransplantation. I disse studier sås en komplet respons (dvs. ingen tegn på kræft efter behandling) hos 53 % og 33 % af patienterne behandlet med Breyanzi. En delvis respons sås hos 73 % og 61 % af patienterne. Lignende reaktioner sås i en analyse blandt et mindre antal PMBCL- og FL3B-patienter, der deltog i disse studier. Disse resultater var mindst lige så gode som resultaterne fra andre studier, der omfattede patienter, som fik standardbehandling for kræft.

Et andet hovedstudie omfattede 184 patienter med storcellet B-cellelymfom (DLBCL, HGBCL, PMBCL og FL3B), hvis sygdom var vendt tilbage kort tid efter, eller som ikke responderede på førstevalgsbehandlingen med immunkemoterapi. Patienterne fik Breyanzi eller standardbehandling, og studiet så på, hvor lang tid der gik, før patienterne oplevede visse virkninger (en "hændelse", hvilket betyder, at deres behandling holdt op med at virke efter 9 uger, de startede en anden behandling, fordi den behandlende læge ikke anså det aktuelle lægemiddel for at have tilstrækkelig virkning, deres kræft forværredes, eller de døde).

Studiet viste, at patienter, der fik Breyanzi, levede længere uden at opleve en hændelse: 10,1 måneder i gennemsnit for patienter, der fik Breyanzi, sammenlignet med 2,3 måneder for patienter, der fik standardbehandling. Desuden udviste 66 % af de patienter, der fik Breyanzi, efter 6 måneder fuldstændig respons (dvs. ingen tegn på kræft efter behandling) sammenlignet med 39 % af dem, der fik standardbehandling.

Hvilke risici er der forbundet med Breyanzi?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Breyanzi fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Breyanzi (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er neutropeni (lavt indhold af neutrofiler, en type hvide blodlegemer, der bekæmper infektioner), anæmi (lavt indhold af røde blodlegemer) eller trombocytopeni (lavt indhold af blodplader, som er bestanddele, der hjælper blodet med at størkne) samt cytokinfrigivelsessyndrom

(en potentielt livstruende tilstand, der kan forårsage feber, opkastning, åndenød, smerter og lavt blodtryk). Hos patienter, der havde fået to eller flere tidligere systemiske behandlinger, oplevede mere end 1 ud af 10 personer også træthed.

En meget almindelig alvorlig bivirkning ved Breyanzi (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er cytokinfrigivelsessyndrom.

Hos patienter, der tidligere har gennemgået et enkelt behandlingsforløb, er almindelige alvorlige bivirkninger (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) neutropeni, anæmi og trombocytopeni, neutropeni med feber, feber, infektioner, afasi (sproglige vanskeligheder), hovedpine, forvirring, lungeemboli (en blodprop i et blodkar i lungerne), øvre gastrointestinal blødning og rysten. Hos patienter, der tidligere har gennemgået to eller flere forløb med systemisk behandling, omfatter de almindelige alvorlige bivirkninger (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) lavt antal neutrofiler, røde blodlegemer eller blodplader, lavt antal neutrofiler med feber, feber, infektioner, encefalopati (en hjernesygdom, der skyldes infektion), afasi, forvirring, rysten eller lavt blodtryk.

Hvorfor er Breyanzi godkendt i EU?

Det blev påvist, at Breyanzi er mindst lige så effektivt som de eksisterende behandlingsmuligheder hos patienter med DLBCL, PMBCL og FL3B, som havde fået mindst to tidligere behandlinger. Breyanzi viste også fordele hos patienter med recidiverende eller refraktært storcellet B-cellelymfom, hos hvem kræften var vendt tilbage kort tid efter, eller hos hvem en tidligere behandling ikke havde virket. Der kan forekomme alvorlige bivirkninger, især cytokinfrigivelsessyndrom. De er imidlertid håndterbare, hvis der er tages passende forholdsregler (se nedenfor). Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Breyanzi opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Breyanzi anvendes sikkert og effektivt?

Virksomheden, der markedsfører Breyanzi, skal sikre, at de hospitaler, hvor Breyanzi gives, har passende ekspertise, udstyr og oplæring på plads. Tocilizumab – eller et egnet alternativ i tilfælde af, at Tocilizumab ikke forefindes – skal være tilgængeligt til behandling af cytokinfrigivelsessyndrom. Virksomheden skal udarbejde informationsmateriale til sundhedspersoner og patienter om bivirkningerne, især cytokinfrigivelsessyndrom.

Virksomheden skal fremlægge yderligere data fra igangværende og fremtidige studier for yderligere at dokumentere Breyanzis sikkerhed og virkning på lang sigt.

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Breyanzi anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Breyanzi løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Breyanzi vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Breyanzi

Breyanzi fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 4. april 2022.

Yderligere information om Breyanzi findes på agenturets websted:

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

Denne oversigt blev sidst ajourført i 04-2023.