



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lynozyfic (*linvoseltamab*)

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

Hvad er Lynozyfic, og hvad anvendes det til?

Lynozyfic er et lægemiddel, der anvendes til behandling af voksne med myelomatose (knoglemarvskræft), når kræften er vendt tilbage (recidiverende) og ikke har udvist respons på behandling (refraktær).

Det anvendes alene hos voksne, der har fået mindst tre tidligere behandlinger, herunder en proteasomhæmmer, et immunomodulatorisk middel og et anti-CD38-monoklonalt antistof, og hos hvem der var tilbagefald af sygdommen i forbindelse med den sidste behandling.

Lynozyfic indeholder det aktive stof linvoseltamab.

Hvordan anvendes Lynozyfic?

Lynozyfic fås kun på recept, og behandlingen bør indledes og overvåges af en læge, der har erfaring med behandling af myelomatose.

Lynozyfic bør gives i et center med øjeblikkelig adgang til nødudstyr og passende medicinsk støtte til at håndtere bivirkninger såsom cytokinfrigivelsessyndrom (CRS – en potentielt livstruende tilstand med symptomer, herunder feber, kulderystelser, opkastning, åndenød, hurtig hjerterytme, hovedpine og lavt blodtryk), infusionsrelaterede reaktioner (IRR) og immuneffektorcelle-associeret neurotoksicitetssyndrom (ICANS – en neurologisk sygdom med symptomer, der omfatter problemer med at tale og skrive, forvirring og ændret bevidsthedsniveau).

Lynozyfic bør på grund af sin virkemåde ikke anvendes hos gravide kvinder og under amning, og det bør heller ikke anvendes hos personer, der har en aktiv infektion.

Lynozyfic gives som en infusion (drop) i en vene. Behandlingen gives én gang om ugen i de første 13 uger, og dosen gradvist øges i de første 3 uger. Det gives derefter hver anden uge. Fra uge 24 kan Lynozyfic gives hver fjerde uge afhængigt af responsen på behandlingen. Behandlingen kan fortsætte, så længe patienten har gavn af den, og bivirkningerne ikke er for svære.

For at mindske risikoen for at udvikle CRS og infusionsrelaterede reaktioner får patienterne lægemidler før behandlingen, indtil de har taget to fulde doser af Lynozyfic, uden at disse bivirkninger forekommer. Sundhedspersoner skal overvåge patienterne for tegn og symptomer på CRS, IRR og ICANS under og efter 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



Lægen kan udsætte behandlingen, hvis der opstår visse bivirkninger, eller helt standse behandlingen i tilfælde af visse svære bivirkninger.

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

Hvordan virker Lynozyfic?

Det aktive stof i Lynozyfic, linvoseltamab, er et monoklonalt antistof (en type protein), der er beskrevet som "bispecifikt", fordi det på én og samme tid genkender og binder sig til to mål: B-cellemodningsantigenet, der findes på overfladen af myelomatose-kræftceller, og CD3, et protein, der findes på overfladen af T-celler (celler i immunforsvaret). Ved at binde sig til disse mål bringer linvoseltamab kræftcellerne og T-cellerne sammen. Dette aktiverer T-cellerne, som derefter dræber myelomatosekræftcellerne.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Lynozyfic?

Lynozyfic blev undersøgt i et hovedstudie, der omfattede 117 patienter med recidiverende eller refraktært myelomatose, som havde fået mindst tre tidligere behandlinger for deres kræftsygdom. Lynozyfic blev ikke sammenlignet med nogen anden behandling.

Studiet viste, at ca. 71 % af patienterne (83 ud af 117) havde en respons på behandling, der varierede fra delvis (en reduktion af tegnene på kræft) til fuldstændig (ingen tegn på kræft efter behandling). Ca. 50 % (58 ud af 117) havde en fuldstændig respons. Responsen blev opretholdt i 29 måneder i gennemsnit.

Hvilke risici er der forbundet med Lynozyfic?

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

De mest almindelige bivirkninger ved Lynozyfic (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er smerter i muskler og knogler, cytokinfrigivelsessyndrom, neutropeni (lavt antal neutrofiler, en type hvide blodlegemer), hoste, diarré, anæmi (lavt antal røde blodlegemer), træthed, lungebetændelse og infektioner i de øvre luftveje (næse og hals). ICANS kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer.

Nogle bivirkninger kan være svære. De mest almindelige bivirkninger (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er CRS og lungebetændelse. Covid-19 og akut nyreskade kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer.

Hvorfor er Lynozyfic godkendt i EU?

Det er påvist, at Lynozyfic medførte fuld remission hos en stor del af patienterne med myelomatose, som tidligere havde fået flere behandlinger, og hos hvem der var tilbagefald af sygdommen i forbindelse med den sidste behandling. Der afventes stadig langtidsdata, men den observerede respons på Lynozyfic synes at være varig. Selv om antallet af personer, der deltog i hovedstudiet, var lille, og lægemidlet ikke blev sammenlignet med andre behandlinger, anses de observerede fordele for at være relevante for disse patienter, som allerede har fået flere behandlinger og ikke har nogen effektive muligheder. Hvad sikkerheden angår, kan Lynozyfic forårsage svære bivirkninger, såsom CRS, ICANS og infektioner, men disse kan håndteres med passende præmedicinering og standardbehandlinger. Lynozyfis sikkerhedsprofil svarer til sikkerhedsprofilen for andre lægemidler i samme klasse.

Lynozyfic har fået en betinget godkendelse. Det betyder, at det er blevet godkendt på grundlag af mindre omfattende data, end der normalt kræves, fordi det opfylder et udækket medicinsk behov. Agenturet mener, at fordelene ved at gøre lægemidlet tilgængeligt på et tidligere tidspunkt opvejer eventuelle risici forbundet med dets anvendelse, mens der afventes yderligere dokumentation.

Virksomheden skal fremlægge yderligere data om Lynozyfic. Den skal indsende endelige data om responsens varighed og sikkerheden på lang sigt for Lynozyfic fra hovedstudiet. Virksomheden skal desuden fremlægge resultaterne af et nyt studie, hvor Lynozyfic sammenlignes med en kombination af lægemidlerne elotuzumab, pomalidomid og dexamethason, hos deltagere med recidiverende og refraktært myelomatose, som allerede har fået én til fire behandlinger, herunder en proteasomhæmmer og lenalidomid. Hvert år gennemgår agenturet alle nye oplysninger, der bliver tilgængelige.

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

Virksomheden, der markedsfører Lynozyfic, skal udlevere et patientkort med vigtige oplysninger om risikoen for CRS og ICANS til patienter, der får lægemidlet. Kortet vil indeholde anvisninger på, hvornår man skal søge akut hjælp fra en sundhedsudbyder eller hjælp i en nødsituation.

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

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

Øvrig information om Lynozyfic

Yderligere information om Lynozyfic findes på agenturets websted under:

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