



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zynlonta (*loncastuximab tesirin*)

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

Hvad er Zynlonta, og hvad anvendes det til?

Zynlonta er et lægemiddel til behandling af to typer B-cellelymfom (en form for blodkræft):

- diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL)
- high-grade B-cellelymfom (HGBL).

Zynlonta anvendes til behandling af voksne med B-cellelymfom, som er vendt tilbage (recidiveret) efter to eller flere behandlinger, eller som ikke har responderet på tidligere behandling (refraktær).

Diffust storcellet B-cellelymfom er sjældent, og Zynlonta blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 20. august 2021. Yderligere information om lægemidler til sjældne sygdomme kan findes her: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-21-2481>

Zynlonta indeholder det aktive stof loncastuximab tesirin.

Hvordan anvendes Zynlonta?

Zynlonta fås kun på recept, og behandlingen bør indledes og overvåges af en læge, der har erfaring med brug af kræftlægemidler.

Zynlonta gives som infusion (drop) i en vene over 30 minutter hver tredje uge. Behandlingen kan fortsætte, så længe patienten har gavn af den og ikke har uacceptable bivirkninger. Dosis afhænger af patientens kropsvægt. Ved visse bivirkninger kan lægen beslutte at nedsætte dosis eller afbryde eller standse behandlingen med Zynlonta.

Inden behandlingsstart bør patienten få dexamethason (et antiinflammatorisk lægemiddel) for at mindske bivirkningerne af behandlingen.

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

Hvordan virker Zynlonta?

Hos patienter med B-cellelymfom er B-cellerne (en type hvide blodlegemer) blevet til kræftceller. Det aktive stof i Zynlonta, loncastuximab tesirin, består af et monoklonalt antistof (en type protein)

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



kombineret med et cytotoxin (et stof, der dræber celler) kaldet SG3199. Det monoklonale antistof binder sig til et protein kaldet CD19 på B-cellerne, herunder de maligne B-celler, og lægemidlet trænger ind i disse celler. Når Zynlonta er trængt ind i B-cellerne, frigives SG3199 og dræber dem.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Zynlonta?

Virkningen af Zynlonta blev undersøgt i et hovedstudie, som omfattede 145 patienter med recidiverende eller refraktært B-cellelymfom. I dette studie blev Zynlonta ikke sammenlignet med anden behandling for B-cellelymfom. Studiet viste, at 48,3 % (70 ud af 145) af patienterne responderede på behandlingen med Zynlonta, og at ca. 25 % (36 ud af 145) af dem ikke viste tegn på kræft (fuldstændig respons).

Hvilke risici er der forbundet med Zynlonta?

De hyppigste bivirkninger ved Zynlonta (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 5 personer) er forhøjet gammaglutamyltransferase (GGT, et leverenzym), neutropeni (lavt antal neutrofiler, en type hvide blodlegemer), træthed, anæmi (lavt antal røde blodlegemer), trombocytopeni (lavt antal blodplader), kvalme, perifert ødem (hævelse på grund af væskeophobning, især i ankler og fødder) og udslæt.

Den hyppigste alvorlige bivirkning (som kan forekomme hos op til 1 ud af 20 personer) er febril neutropeni (lavt antal hvide blodlegemer med feber), mavesmerter, dyspnø (vejrtrækningsbesvær), pleuraekssudat (væskeansamling omkring lungerne) og lungeinfektion.

Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Zynlonta fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Zynlonta godkendt i EU?

Prognosen for patienter med recidiveret eller refraktært B-cellelymfom er ekstremt dårlig. På tidspunktet for godkendelsen af Zynlonta var de tilgængelige behandlingsmuligheder for disse patienter begrænsede og utilfredsstillende.

Selv om der er behov for flere data for at bekræfte resultaterne af hovedstudiet, fandt Det Europæiske Lægemiddelagentur, at Zynlonta havde en klinisk signifikant gunstig virkning og opfyldte et udækket medicinsk behov. Overordnet set svarer sikkerheden ved Zynlonta til sikkerheden ved andre lægemidler af samme type til B-cellelymfom og synes generelt at kunne håndteres.

Zynlonta har derfor fået en "betinget godkendelse". Det betyder, at Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Zynlonta opvejer risiciene, men at virksomheden skal fremlægge yderligere dokumentation efter godkendelsen.

En betinget godkendelse gives på grundlag af mindre omfattende data, end der normalt kræves. Det gives til lægemidler, der opfylder et udækket medicinsk behov for at behandle alvorlige sygdomme, og når fordelene ved at gøre dem tilgængelige på et tidligere tidspunkt opvejer eventuelle risici, der er forbundet med at bruge lægemidlerne, mens man afventer yderligere dokumentation. Hvert år gennemgår agenturet alle nye oplysninger, der bliver tilgængelige, indtil dataene bliver mere omfattende, og ajourfører om nødvendigt denne oversigt.

Hvilke oplysninger afventes der stadig for Zynlonta?

Da Zynlonta har fået en betinget godkendelse, skal virksomheden, der markedsfører Zynlonta, fremlægge yderligere data om lægemidlets langsigtede sikkerhed samt sikkerheden og virkningen hos patienter med B-cellelymfom, når det anvendes i kombination med et andet kræftlægemiddel.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Zynlonta?

Den virksomhed, der markedsfører Zynlonta, skal sørge for, at sundhedspersoner får udleveret patientkort, som de skal give patienterne. Patientkortet indeholder vigtige sikkerhedsoplysninger om den øgede risiko for lysfølsomhedsreaktioner og om tegnene og symptomerne på disse reaktioner. Det indeholder også instrukser om, hvordan man undgår direkte og indirekte sollys under behandlingen med Zynlonta. Patienterne rådes til at kontakte en sundhedsperson, hvis de har lysfølsomhedsreaktioner.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Zynlonta.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Zynlonta løbende overvåget. Formodede bivirkninger ved Zynlonta vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Zynlonta

Yderligere information om Zynlonta findes på agenturets websted under:

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