

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

Breyanzi (Lisocabtagen maraleucel)

Übersicht über Breyanzi und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Breyanzi und wofür wird es angewendet?

Breyanzi ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit verschiedenen Arten von Lymphomen (Krebs der weißen Blutkörperchen):

- diffuses großzelliges B-Zell-Lymphom (DLBCL);
- B-Zell-Lymphom von hoher Malignität (HGBCL);
- primäres mediastinales großzelliges B-Zell-Lymphom (PMBCL);
- folliculäres Lymphom (FL);
- Mantelzell-Lymphom (MCL).

Breyanzi wird bei Erwachsenen mit DLBCL, HGBCL, PMBCL und FL-Grad 3B (FL3B, einer aggressiveren FL-Form) angewendet, deren Krebs innerhalb von 12 Monaten nach Abschluss der Chemoimmuntherapie erneut aufgetreten (rezidiviert) ist oder die auf ihre erste Runde der Chemoimmuntherapie nicht angesprochen haben (refraktäre Krebserkrankung). Bei Chemoimmuntherapie handelt es sich um eine Kombination aus systemischer Therapie (Behandlung zum Einnehmen oder zur Injektion), um Krebszellen abzutöten oder ihr Wachstum zu verlangsamen, und Immuntherapie, um die Fähigkeit des Immunsystems zur Bekämpfung des Krebses zu stimulieren oder wiederherzustellen.

Bei Erwachsenen mit rezidiviertem oder refraktärem DLBCL, PMBCL, FL3B oder FL kann Breyanzi auch nach zwei oder mehr vorherigen Behandlungen mit systemischer Therapie angewendet werden.

Bei Erwachsenen mit MCL wird Breyanzi bei Patienten angewendet, deren Krebs erneut aufgetreten ist oder auf mindestens zwei systemische Behandlungen einschließlich eines Bruton-Tyrosin-Kinase-Inhibitors, einer Art von Krebsarzneimittel, nicht angesprochen hat.

Breyanzi enthält Lisocabtagen maraleucel, eine Kombination aus zwei Arten genetisch veränderter weißer Blutkörperchen.

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



Wie wird Breyanzi angewendet?

Breyanzi wird aus den eigenen weißen Blutkörperchen des Patienten hergestellt. Diese werden aus dem Blut des Patienten extrahiert, in einem Labor genetisch modifiziert und anschließend dem Patienten wieder verabreicht.

Das Arzneimittel wird als einmalige Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene verabreicht. Vor der Behandlung mit Breyanzi sollte der Patient eine kurze systemische Chemotherapie erhalten, um seine vorhandenen weißen Blutkörperchen zu entfernen, und kurz vor der Infusion sollten ihm weitere Arzneimittel gegeben werden, um das Risiko infusionsbedingter Nebenwirkungen zu senken.

Ein Arzneimittel mit der Bezeichnung Tocilizumab (oder eine geeignete Alternative, falls dieses aufgrund von Engpässen nicht verfügbar ist) und eine Notfallausrüstung müssen für den Fall verfügbar sein, dass bei dem Patienten eine potenziell schwerwiegend Nebenwirkung, das sogenannte Zytokin-Freisetzungssyndrom, auftritt (siehe den nachstehenden Abschnitt zu den Risiken).

Die Patienten sollten eine Woche lang nach der Behandlung engmaschig auf Nebenwirkungen überwacht werden, und es wird empfohlen, dass sie sich mindestens 2 Wochen lang nach der Behandlung in der Nähe eines Fachkrankenhauses aufhalten.

Weitere Informationen zur Anwendung von Breyanzi entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Breyanzi?

Breyanzi enthält Lisocabtagen maraleucel, eine Kombination aus zwei Arten weißer Blutkörperchen (CD4+-T-Zellen und CD8+-T-Zellen), die dem Patienten entnommen wurden. Diese Zellen wurden im Labor genetisch verändert, um ein Protein herzustellen, das als chimärischer Antigenrezeptor (CAR) bezeichnet wird. CAR kann an CD19 binden, ein Protein, das sich auf der Oberfläche von Krebszellen befindet.

Wenn Breyanzi dem Patienten verabreicht wird, binden die modifizierten Zellen an CD19-Proteine auf den Krebszellen und töten diese ab, was dazu beiträgt, den Krebs aus dem Körper zu eliminieren.

Welchen Nutzen hat Breyanzi in den Studien gezeigt?

Der Nutzen von Breyanzi wurde in zwei Hauptstudien an mehr als 300 erwachsenen Patienten mit DLBCL nachgewiesen, das auf eine vorangegangene Behandlung nicht angesprochen hatte oder nach mindestens zwei Therapien bzw. nach einer Stammzelltransplantation zurückgekehrt war. Diese Studien zeigten, dass 53 % bzw. 33 % der mit Breyanzi behandelten Patienten vollständig auf die Behandlung ansprachen (was bedeutet, dass sie nach der Behandlung keine Anzeichen von Krebs aufwiesen) und 73 % bzw. 61 % zumindest teilweise darauf ansprachen (Abnahme des Ausmaßes der Krebserkrankung im Körper). Ein vergleichbares Ansprechen wurde diesen Studien infolge einer Analyse bei einer kleineren Anzahl von Patienten mit PMBCL und FL3B beobachtet. Diese Ergebnisse waren mindestens so gut wie die Ergebnisse aus anderen Studien mit Patienten, die Standardkrebsbehandlungen erhielten.

Eine weitere Hauptstudie umfasste 184 Patienten mit großzelligen B-Zell-Lymphomen (DLBCL, HGBCL, PMBCL und FL3B), die kurz nach der Erstlinien-Immunchemotherapie zurückgekehrt waren oder nicht darauf angesprochen hatten. Die Patienten erhielten Breyanzi oder eine Standardbehandlung, und in der Studie wurde die Zeit untersucht, bis bei den Patienten bestimmte Ergebnisse auftraten (ein „Ereignis“, d. h. ihre Behandlung war nach 9 Wochen nicht wirksam, sie begannen eine andere Behandlung, da der behandelnde Arzt das derzeitige Arzneimittel für unwirksam hielt, die

Krebserkrankung schritt voran oder sie verstarben). Die Studie zeigte, dass die Patienten, die Breyanzi erhielten, länger lebten, ohne dass ein Ereignis eintrat: Durchschnittlich 10,1 Monate bei Patienten, die Breyanzi erhielten, im Vergleich zu 2,3 Monaten bei Patienten, die eine Standardbehandlung erhielten. Darüber hinaus zeigten 66 % der mit Breyanzi behandelten Patienten nach sechs Monaten ein vollständiges Ansprechen, verglichen mit 39 % der Patienten, die eine Standardbehandlung erhielten.

An einer weiteren Hauptstudie nahmen 103 Patienten mit FL teil, das erneut aufgetreten war oder nicht auf zwei vorangegangene Behandlungen mit systemischer Therapie angesprochen hatte. In der Studie wurde Breyanzi nicht mit Placebo (einer Scheinbehandlung) oder einem anderen Arzneimittel verglichen. In dieser Studie sprachen 97 % (100 von 103) der Patienten auf die Behandlung mit Breyanzi an; einschließlich 94 % (97 von 103), die ein vollständiges Ansprechen zeigten.

In einer weiteren Hauptstudie erhielten 88 Erwachsene mit MCL, deren Krebs erneut aufgetreten war oder nicht auf mindestens zwei Therapien angesprochen hatte, einschließlich eines BTK-Inhibitors, Breyanzi. Keiner der Patienten erhielt eine andere Behandlung oder ein Placebo. Etwa 83 % (67 von 81) der Patienten sprachen mindestens teilweise auf die Behandlung mit Breyanzi an, wobei etwa 72 % (58 von 81) ein vollständiges Ansprechen zeigten. Das Ansprechen auf die Behandlung hielt im Durchschnitt etwa 11 Monate an.

Welche Risiken sind mit Breyanzi verbunden?

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Breyanzi berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Breyanzi (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) bei Patienten mit großzelligen B-Zell-Lymphomen, die zuvor eine systemische Therapie erhalten hatten, sind Zytokin-Freisetzungssyndrom (eine potenziell lebensbedrohliche Erkrankung, die zu Fieber, Erbrechen, Kurzatmigkeit, Schmerzen und niedrigem Blutdruck führen kann), Neutropenie (niedrige Anzahl von Neutrophilen, einer Art weißer Blutkörperchen, die Infektionen bekämpfen), Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen) und Thrombozytopenie (niedrige Anzahl von Blutplättchen, die zur Blutgerinnung beitragen). Bei Patienten mit großzelligen B-Zell-Lymphomen, die zuvor zwei oder mehr Behandlungen mit systemischer Therapie erhalten hatten, traten bei mehr als 1 von 10 Behandelten Zytokin-Freisetzungssyndrom, Neutropenie, Anämie, Thrombozytopenie und Müdigkeit (Fatigue).

Bei Patienten mit FL, die zuvor zwei oder mehr Behandlungen mit systemischer Therapie erhalten haben, sind sehr häufige Nebenwirkungen (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) Neutropenie, Zytokin-Freisetzungssyndrom, Anämie, Kopfschmerzen, Thrombozytopenie und Verstopfung.

Bei Patienten mit MCL sind sehr häufige Nebenwirkungen (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) das Zytokin-Freisetzungssyndrom, Neutropenie, Anämie, Müdigkeit, Thrombozytopenie und Kopfschmerzen.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Bei Patienten mit großzelligen B-Zell-Lymphomen, die zuvor einen einzigen Behandlungszyklus erhalten hatten, sind sehr häufige schwerwiegende Nebenwirkungen das Zytokin-Freisetzungssyndrom (das mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen kann) sowie Neutropenie, Anämie, Thrombozytopenie, Neutropenie mit Fieber, Fieber, Infektionen, Aphasie (Probleme beim Sprechen), Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Lungenembolie (Blutgerinnung in einem Blutgefäß in der Lunge), Blutungen im oberen Gastrointestinaltrakt (Magen und Darm) und Tremor (Zittern), die alle bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können.

Bei Patienten mit großzelligen B-Zell-Lymphomen, die zuvor zwei oder mehr systemische Therapien erhalten haben, sind sehr häufige schwerwiegende Nebenwirkungen das Zytokin-Freisetzungssyndrom (das mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen kann) sowie Neutropenie, Anämie, Thrombozytopenie, Neutropenie mit Fieber, Fieber, Infektionen, Enzephalopathie (eine durch Infektion verursachte Hirnstörung), Aphasie, Verwirrtheit, Tremor und Hypotonie (niedriger Blutdruck), von denen bis zu 1 von 10 Behandelten betroffen sein können.

Bei Patienten mit FL, die zuvor zwei oder mehr Behandlungen mit systemischer Therapie erhalten haben, sind sehr häufige schwerwiegende Nebenwirkungen (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) Zytokin-Freisetzungssyndrom, Aphasie, Neutropenie mit Fieber, Fieber und Tremor.

Bei Patienten mit MCL sind sehr häufige schwerwiegende Nebenwirkungen das Zytokin-Freisetzungssyndrom (das mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen kann) sowie Verwirrtheit, Fieber, Veränderungen des geistigen Zustands, Enzephalopathie, Infektionen der oberen Atemwege und Pleuraerguss (Flüssigkeit im Bereich der Lunge), die alle bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können.

Warum wurde Breyanzi in der EU zugelassen?

Breyanzi erwies sich bei Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem DLBCL, PMBCL und FL3B, die zuvor mindestens zwei Behandlungen erhalten hatten, als mindestens ebenso wirksam wie die bestehenden Behandlungsmöglichkeiten. Breyanzi zeigte auch einen Nutzen bei Patienten mit großzelligen B-Zell-Lymphomen, deren Krebs kurz nach einer vorherigen Behandlung zurückgekehrt war oder nicht darauf angesprochen hatte.

Ferner zeigte das Arzneimittel einen Nutzen bei Patienten mit FL, die erneut aufgetreten waren oder auf mindestens zwei vorangegangene Behandlungen mit systemischer Therapie nicht angesprochen hatten. Allerdings bestanden aufgrund der geringen Anzahl an Patienten in der Hauptstudie sowie des Fehlens eines Vergleichspräparats einige Unsicherheiten.

Bei MCL zeigte Breyanzi eine anhaltende Wirksamkeit bei Patienten, deren Krebs nach mindestens zwei vorherigen Behandlungen resistent oder zurückgekehrt war; für diese Patienten gibt es nur sehr wenige wirksame Behandlungsmöglichkeiten.

Es können schwerwiegende Nebenwirkungen, insbesondere das Zytokin-Freisetzungssyndrom, auftreten. Diese sind jedoch beherrschbar, wenn geeignete Maßnahmen ergriffen werden (siehe unten). Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Breyanzi gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Breyanzi ergriffen?

Das Unternehmen, das Breyanzi in Verkehr bringt, muss sicherstellen, dass Krankenhäuser, in denen Breyanzi angewendet wird, über Personal mit ausreichenden Fachkenntnissen sowie über die erforderlichen Einrichtungen und Schulungsmöglichkeiten verfügen. Tocilizumab oder geeignete Alternativen für den Fall, dass es aufgrund von Engpässen nicht verfügbar ist, müssen für die Behandlung des Zytokin-Freisetzungssyndroms verfügbar sein. Das Unternehmen muss Angehörigen der Heilberufe und Patienten Schulungsmaterialien zu möglichen Nebenwirkungen, insbesondere zum Zytokin-Freisetzungssyndrom, bereitstellen.

Das Unternehmen muss zusätzliche Daten aus laufenden und künftigen Studien vorlegen, um die langfristige Sicherheit und Wirksamkeit von Breyanzi weiter zu belegen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Breyanzi, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Breyanzi kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Breyanzi werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Breyanzi

Breyanzi erhielt am 4. April 2022 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Breyanzi finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/breyanzi.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 11-2025 aktualisiert.