



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lynozyfic (*Linvoseltamab*)

Übersicht über Lynozyfic und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Lynozyfic und wofür wird es angewendet?

Lynozyfic ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Erwachsenen mit multiplem Myelom (einer Krebserkrankung des Knochenmarks) angewendet wird, wenn der Krebs erneut aufgetreten (rezidiert) ist und nicht auf eine Behandlung angesprochen hat (refraktär ist).

Es wird als Alleintherapie bei Erwachsenen angewendet, die zuvor mindestens drei Therapien erhalten haben, einschließlich eines Proteasom-Inhibitors, eines Immunmodulators und eines monoklonalen Anti-CD38-Antikörpers, und deren Erkrankung sich bei der letzten Therapie verschlechtert hat.

Lynozyfic enthält den Wirkstoff Linvoseltamab.

Wie wird Lynozyfic angewendet?

Lynozyfic ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte von einem in der Behandlung von multiplem Myelom erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden.

Lynozyfic sollte in einer Einrichtung mit unmittelbarem Zugang zu Notfallausrüstung und angemessener medizinischer Unterstützung gegeben werden, um Nebenwirkungen wie das Zytokin-Freisetzungssyndrom (CRS; eine potenziell lebensbedrohliche Erkrankung mit Symptomen wie Fieber, Schüttelfrost, Erbrechen, Kurzatmigkeit, schneller Herzschlag, Kopfschmerzen und niedrigem Blutdruck), infusionsbedingte Reaktionen (IRR) und das immuneffektorzellassozierte Neurotoxizitätssyndrom (ICANS; eine neurologische Störung mit Symptomen wie Sprach- und Schreibproblemen, Verwirrtheit und verändertem Bewusstsein) zu behandeln.

Aufgrund seiner Wirkweise sollte Lynozyfic nicht bei schwangeren Frauen und während der Stillzeit angewendet werden; es sollte auch nicht bei Personen mit einer aktiven Infektion angewendet werden.

Lynozyfic wird als Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene verabreicht. Die Behandlung wird in den ersten 13 Wochen einmal wöchentlich verabreicht, wobei die Dosis in den ersten 3 Wochen schrittweise erhöht wird. Danach wird es alle zwei Wochen verabreicht. Ab Woche 24 kann Lynozyfic je nach Ansprechen auf die Behandlung alle vier Wochen verabreicht werden. Die Behandlung kann so lange fortgesetzt werden, wie das Arzneimittel für den Patienten von Nutzen ist und die Nebenwirkungen nicht zu schwerwiegend sind.



Um das Risiko der Entwicklung von CRS und infusionsbedingten Reaktionen zu verringern, erhalten die Patienten vor der Behandlung Arzneimittel, bis sie zwei vollständige Dosen von Lynozyfic eingenommen haben, ohne dass diese Nebenwirkungen auftreten. Angehörige der Gesundheitsberufe müssen die Patienten während und nach der Infusion auf Anzeichen und Symptome von CRS, IRR und ICANS überwachen.

Der Arzt kann Dosen verzögern, wenn bestimmte Nebenwirkungen auftreten, oder die Behandlung im Falle bestimmter schwerwiegender Nebenwirkungen ganz beenden.

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

Wie wirkt Lynozyfic?

Der Wirkstoff in Lynozyfic, Linvoseltamab, ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art von Protein), der als „bispezifisch“ beschrieben wird, da er zwei Ziele gleichzeitig erkennt und daran bindet: das B-Zell-Reifungsantigen (BCMA), das auf der Oberfläche von Krebszellen des multiplen Myeloms vorhanden ist, und CD3, ein Protein, das auf der Oberfläche von T-Zellen (Zellen des Immunsystems) vorhanden ist. Indem Linvoseltamab an diese Ziele bindet, bringt es die Krebszellen und T-Zellen zusammen. Dadurch werden die T-Zellen aktiviert, die dann die Krebszellen des multiplen Myeloms abtöten.

Welchen Nutzen hat Lynozyfic in den Studien gezeigt?

Lynozyfic wurde in einer Hauptstudie untersucht, an der 117 Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem multiplen Myelom teilnahmen, die zuvor mindestens drei Therapien gegen ihren Krebs erhalten hatten. Lynozyfic wurde mit keiner anderen Behandlung verglichen.

Die Studie zeigte, dass etwa 71 % der Patienten (83 von 117) ein Ansprechen auf die Behandlung zeigten, das von partiellem Ansprechen (Verringerung der Anzeichen von Krebs) bis hin zur Komplettremission (vollständiges Ansprechen, keine Anzeichen von Krebs nach der Behandlung) variierte; etwa 50 % (58 von 117) zeigten eine Komplettremission. Das Ansprechen hielt im Durchschnitt 29 Monate an.

Welche Risiken sind mit Lynozyfic verbunden?

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

Sehr häufige Nebenwirkungen von Lynozyfic (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Schmerzen des Bewegungsapparats (Schmerzen in den Muskeln und Knochen), CRS, Neutropenie (niedrige Anzahl von Neutrophilen, einer Art weißer Blutkörperchen), Husten, Durchfall, Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen), Müdigkeit, Pneumonie (Lungeninfektion) und Infektionen der oberen Atemwege (Infektionen der Nase und des Rachens). ICANS kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Die häufigsten Nebenwirkungen (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind CRS und Pneumonie. COVID-19 und akute Nierenschädigungen können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen.

Warum wurde Lynozyfic in der EU zugelassen?

Für Lynozyfic wurde der Nachweis erbracht, dass es bei einem großen Teil der Patienten mit multiplen Myelom, die zuvor mehrere Therapien erhalten hatten und deren Erkrankung sich bei ihrer letzten

Therapie verschlimmert hatte, zu Komplettremissionen geführt hat. Langfristige Daten werden noch erwartet, aber das beobachtete Ansprechen auf Lynozyfic scheint dauerhaft zu sein. Obwohl die Anzahl der an der Hauptstudie beteiligten Personen gering war und das Arzneimittel nicht mit anderen Behandlungen verglichen wurde, wird der beobachtete Nutzen für diese Patienten, die bereits mehrere Therapien erhalten haben und keine wirksamen Optionen mehr haben, als relevant erachtet. In Bezug auf die Sicherheit kann Lynozyfic schwerwiegende Nebenwirkungen wie CRS, ICANS und Infektionen verursachen, die jedoch mit geeigneten Prämedikationen und Standardtherapien behandelt werden können. Das Sicherheitsprofil von Lynozyfic ist dem anderer Arzneimittel derselben Klasse ähnlich.

Lynozyfic wurde unter „besonderen Bedingungen“ zugelassen. Dies bedeutet, dass die Zulassung auf der Grundlage weniger umfassender Daten erteilt wurde, als normalerweise erforderlich sind, weil es eine Behandlungslücke schließt. Die Agentur ist der Auffassung, dass der Nutzen einer früheren Verfügbarkeit des Arzneimittels gegenüber den Risiken seiner Anwendung überwiegt, während auf weitere Nachweise gewartet wird.

Das Unternehmen muss weitere Daten zu Lynozyfic vorlegen. Es muss endgültige Daten über die Reaktionsdauer und die langfristige Sicherheit von Lynozyfic aus der Hauptstudie bereitstellen. Zudem muss es die Ergebnisse einer neuen Studie vorlegen, in der Lynozyfic mit einer Kombination der Arzneimittel Elotuzumab, Pomalidomid und Dexamethason bei Teilnehmern mit rezidiertem und refraktärem multiplem Myelom verglichen wird, die bereits eine bis vier Therapien erhalten haben, einschließlich eines Proteasom-Inhibitors und Lenalidomid. Die Agentur wird jedes Jahr sämtliche neuen Informationen prüfen, die verfügbar werden.

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

Das Unternehmen, das Lynozyfic in Verkehr bringt, wird Patienten, die das Arzneimittel erhalten, eine Patienteninformationskarte mit wichtigen Informationen über das Risiko von CRS und ICANS zur Verfügung stellen. Die Karte enthält Anweisungen dazu, in welchen Fällen sich die Patienten dringend an einen Gesundheitsdienstleister wenden oder Nothilfe in Anspruch nehmen sollen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Lynozyfic, 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 Lynozyfic kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Lynozyfic werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Lynozyfic

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