



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lynozyfic (λινβοσελταμάμμη)

Ανασκόπηση του Lynozyfic και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Lynozyfic και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Lynozyfic είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με πολλαπλό μυέλωμα (καρκίνος του μυελού των οστών) όταν ο καρκίνος έχει επανεμφανιστεί (υποτροπιάσει) ή δεν έχει ανταποκριθεί στη θεραπεία (ανθεκτικός).

Χορηγείται ως μονοθεραπεία σε ενήλικες που έχουν λάβει τουλάχιστον τρεις προηγούμενες θεραπείες, συμπεριλαμβανομένου ενός αναστολέα πρωτεασώματος, ενός ανοσοτροποποιητικού παράγοντα και ενός αντι-CD38 μονοκλωνικού αντισώματος, και των οποίων η νόσος επιδεινώθηκε κατά την τελευταία θεραπεία.

Το Lynozyfic περιέχει τη δραστική ουσία λινβοσελταμάμμη.

Πώς χρησιμοποιείται το Lynozyfic;

Το Lynozyfic χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η παρακολούθηση της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με πείρα στη θεραπεία του πολλαπλού μυελώματος.

Το Lynozyfic πρέπει να χορηγείται σε χώρους με άμεση πρόσβαση σε εξοπλισμό έκτακτης ανάγκης και κατάλληλη ιατρική υποστήριξη για την αντιμετώπιση ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως το σύνδρομο απελευθέρωσης κυτταροκινών (CRS, μια δυνητικά απειλητική για τη ζωή πάθηση με συμπτώματα όπως πυρετός, ρίγη, έμετος, δύσπνοια, ταχυπαλμία, κεφαλαλγία και χαμηλή αρτηριακή πίεση), οι αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση (IRR) και το σύνδρομο νευροτοξικότητας σχετιζόμενο με CAR T κύτταρα (ICANS, μια νευρολογική διαταραχή με συμπτώματα όπως προβλήματα ομιλίας και γραφής, σύγχυση και αλλοίωση συνείδησης).

Με βάση τον τρόπο δράσης του, το Lynozyfic δεν πρέπει να χορηγείται σε έγκυες γυναίκες ούτε κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα με ενεργή λοίμωξη.

Το Lynozyfic χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση). Η θεραπεία χορηγείται μία φορά την εβδομάδα για τις πρώτες 13 εβδομάδες και η δόση αυξάνεται σταδιακά κατά τις πρώτες 3 εβδομάδες. Στη συνέχεια, χορηγείται κάθε δεύτερη εβδομάδα. Από την εβδομάδα 24, το Lynozyfic μπορεί να χορηγείται κάθε τέσσερις εβδομάδες, ανάλογα με την ανταπόκριση στη θεραπεία. Η θεραπεία μπορεί να συνεχίζεται για όσο διάστημα ο ασθενής επωφελείται από αυτήν και οι ανεπιθύμητες ενέργειες δεν είναι πολύ σοβαρές.

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



Για να μειωθεί ο κίνδυνος εμφάνισης CRS και αντιδράσεων που σχετίζονται με την έγχυση, οι ασθενείς λαμβάνουν φάρμακα πριν από τη θεραπεία έως ότου λάβουν δύο πλήρεις δόσεις του Lynozyfic χωρίς να εμφανιστούν οι εν λόγω ανεπιθύμητες ενέργειες. Οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας πρέπει να παρακολουθούν τους ασθενείς για σημεία και συμπτώματα CRS, IRR και ICANS κατά τη διάρκεια της έγχυσης και μετά από αυτήν.

Ο γιατρός μπορεί να καθυστερήσει τη χορήγηση των δόσεων εάν εμφανιστούν ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες ή να διακόψει εντελώς τη θεραπεία εάν εμφανιστούν ορισμένες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Lynozyfic, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Lynozyfic;

Η δραστική ουσία του Lynozyfic, η λινβοσελταμάμπη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα (ένας τύπος πρωτεΐνης) που περιγράφεται ως «διειδικό», διότι αναγνωρίζει και προσκολλάται ταυτόχρονα σε δύο στόχους: στο αντιγόνο ωρίμανσης των κυττάρων B (BCMA), το οποίο βρίσκεται στην επιφάνεια των καρκινικών κυττάρων του πολλαπλού μυελώματος, και στο CD3, μια πρωτεΐνη που υπάρχει στην επιφάνεια των T κυττάρων (κύτταρα του ανοσοποιητικού συστήματος). Με την προσκόλλησή της σε αυτούς τους στόχους, η λινβοσελταμάμπη φέρνει σε επαφή τα καρκινικά κύτταρα και τα T κύτταρα. Με τον τρόπο αυτό ενεργοποιούνται τα T κύτταρα, τα οποία εξουδετερώνουν στη συνέχεια τα κύτταρα του πολλαπλού μυελώματος.

Ποια είναι τα οφέλη του Lynozyfic σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Lynozyfic διερευνήθηκε σε μια κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 117 ασθενείς με υποτροπιάζον ή ανθεκτικό πολλαπλό μυέλωμα, οι οποίοι είχαν λάβει τουλάχιστον τρεις προηγούμενες θεραπείες για τον καρκίνο. Το Lynozyfic δεν συγκρίθηκε με καμία άλλη θεραπεία.

Η μελέτη κατέδειξε ότι περίπου το 71 % των ασθενών (83 από τους 117) ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία. Η ανταπόκριση κυμαίνεται από μερική (μείωση των σημείων του καρκίνου) έως πλήρη (χωρίς σημεία καρκίνου μετά τη θεραπεία)· περίπου το 50 % των ασθενών (58 από τους 117) παρουσίασαν πλήρη ανταπόκριση. Η ανταπόκριση διατηρήθηκε για 29 μήνες κατά μέσο όρο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Lynozyfic;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Lynozyfic περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Lynozyfic (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι μυοσκελετικός πόνος (πόνος στους μύες και στα οστά), CRS, ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων), βήχας, διάρροια, αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων), κόπωση, πνευμονία (λοίμωξη των πνευμόνων) και λοίμωξη της άνω αναπνευστικής οδού (λοίμωξη της μύτης και του φάρυγγα). Το ICANS ενδέχεται να εμφανιστεί σε έως και 1 στους 10 ασθενείς.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν CRS και πνευμονία. Η νόσος COVID-19 και η οξεία νεφρική βλάβη ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στους 10 ασθενείς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Lynozyfic στην ΕΕ;

Έχει καταδειχθεί ότι το Lynozyfic προκαλεί πλήρη ύφεση των συμπτωμάτων σε μεγάλο ποσοστό ασθενών με πολλαπλό μυέλωμα που είχαν λάβει στο παρελθόν διάφορες θεραπείες και των οποίων η νόσος επιδεινώθηκε κατά την τελευταία θεραπεία τους. Αναμένονται ακόμη μακροπρόθεσμα στοιχεία, αλλά η ανταπόκριση στο Lynozyfic που παρατηρήθηκε φαίνεται να διαρκεί. Μολονότι ο αριθμός των ασθενών που συμμετείχαν στην κύρια μελέτη ήταν μικρός και το φάρμακο δεν συγκρίθηκε με άλλες θεραπείες, τα οφέλη που παρατηρήθηκαν θεωρούνται σημαντικά για αυτούς τους ασθενείς που έχουν ήδη λάβει διάφορες θεραπείες και δεν διαθέτουν αποτελεσματικές επιλογές. Σε ό,τι αφορά την ασφάλεια, το Lynozyfic μπορεί να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως CRS, ICANS και λοιμώξεις. Ωστόσο, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αντιμετωπιστούν με κατάλληλη προφαρμακευτική αγωγή και συνήθεις θεραπείες. Η εικόνα ασφάλειας του Lynozyfic είναι παρόμοια με την εικόνα ασφαλείας άλλων φαρμάκων της ίδιας κατηγορίας.

Το Lynozyfic έχει λάβει «έγκριση υπό όρους». Αυτό σημαίνει ότι το φάρμακο εγκρίθηκε βάσει λιγότερο ολοκληρωμένων δεδομένων από αυτά που συνήθως απαιτούνται, επειδή καλύπτει μια ανικανοποίητη ιατρική ανάγκη. Ο Οργανισμός θεωρεί ότι τα οφέλη από την επίσπευση της διάθεσης του φαρμάκου υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με τη χρήση του, εν αναμονή περαιτέρω αποδεικτικών στοιχείων.

Η εταιρεία πρέπει να υποβάλει περαιτέρω στοιχεία για το Lynozyfic. Πρέπει να υποβάλει τα τελικά δεδομένα σχετικά με τη διάρκεια της ανταπόκρισης και τη μακροπρόθεσμη ασφάλεια του Lynozyfic από την κύρια μελέτη. Πρέπει επίσης να υποβάλει τα αποτελέσματα μιας νέας μελέτης που θα συγκρίνει το Lynozyfic με συνδυασμό των φαρμάκων ελοτουζουμάμπη, πομαλιδομίδα και δεξαμεθαζόνη, σε συμμετέχοντες με υποτροπιάζον και ανθεκτικό πολλαπλό μυέλωμα, οι οποίοι έχουν ήδη λάβει μία έως τέσσερις θεραπείες, συμπεριλαμβανομένου ενός αναστολέα πρωτεασώματος και λεναλιδομίδης. Ο Οργανισμός θα επανεξετάζει ετησίως κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Lynozyfic;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Lynozyfic θα παράσχει μια κάρτα προειδοποίησης στους ασθενείς που λαμβάνουν το φάρμακο με σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τον κίνδυνο εμφάνισης CRS και ICANS. Η κάρτα θα περιλαμβάνει οδηγίες σχετικά με το πότε πρέπει να ζητηθεί επείγοντως η φροντίδα από επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης ή να ζητηθεί επείγουσα υγειονομική περίθαλψη.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Lynozyfic.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Lynozyfic τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Lynozyfic θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Lynozyfic

Περισσότερες πληροφορίες για το Lynozyfic διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lynozyfic.