



EMA/65916/2022
EMA/H/C/004210

Breyanzi (lisokabtageenmaraleutseel)

Ülevaade ravimist Breyanzi ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Breyanzi ja milleks seda kasutatakse?

Breyanzi on ravim, mida kasutatakse järgmist tüüpi verevähiga täiskasvanute raviks:

- difuusne B-suurrakklümfoom (DLBCL);
- primaarne mediastinaalne B-suurrakklümfoom (PMBCL);
- staadiumi 3B follikulaarlümfoom (FL3B).

Breyanzit tohib kasutada patsientidel, kellel vähk on taastunud või ei ole reageerinud pärast vähemalt kaht varasemat ravi.

Breyanzi on geeniteraapiaravimite hulka kuuluv uudne ravim. Need on ravimid, mille toime avaldub geenide viimisel organismi.

Breyanzi sisaldab lisokabtageenmaraleutseeli, mis on kaht tüüpi geneetiliselt muundatud leukotsüütide kombinatsioon.

Kuidas Breyanzit kasutatakse?

Breyanzit valmistatakse patsiendi enda leukotsüütidest. Need eraldatakse verest, modifitseeritakse geneetiliselt laboris ning manustatakse seejärel patsiendile tagasi.

Ravimit manustatakse ühekordse veeniinfusioonina. Seda tohib manustada üksnes patsiendile, kelle rakkudest ravim valmistati. Enne Breyanzi-ravi peab patsient saama lühikese keemiaravikuuri, et hävitada olemasolevad leukotsüüdid, ning vahetult enne infusiooni tuleb talle anda paratsetamooli ja antihistamiini, et vähendada infusioonireaktsioonide riski.

Juhuks, kui patsiendil tekib potentsiaalselt raske kõrvalnäht – tsütokiinide vabanemise sündroom (vt riskide jaotis allpool), peavad olema kättesaadavad ravim totalsilumaab (või sobiv alternatiiv, kui see ei ole tarneraskuste tõttu kättesaadav) ja erakorralise abi vahendid.

Pärast ravi tuleb patsiente üks nädal hoolikalt jälgida kõrvalnähtude suhtes ja on soovitatav, et nad jääksid vähemalt 4 nädalaks pärast ravi erihaigla lähedusse.

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



Lisateavet Breyanzi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Breyanzi toimib?

Breyanzi sisaldab lisokabtageenmaraleutseeli, mis on patsiendi kaht tüüpi leukotsüütide (CD4+ T-rakud ja CD8+ T-rakud) kombinatsioon. Neid T-rakke on laboris geneetiliselt modifitseeritud tootma valku, mida nimetatakse kimäärseks antigeeniretseptoriks (CAR). CAR seondub valguga CD19, mida leidub vähirakkude pinnal.

Kui patsiendile manustatakse Breyanzit, seonduvad modifitseeritud T-rakud CD19-valkudega vähirakkudel ja hävitavad need, aidates vähki organismis hävitada.

Milles seisneb uuringute põhjal Breyanzi kasulikkus?

Breyanzi kasulikkust tõendati kahes põhiuuringus, milles osales üle 300 täiskasvanud patsiendi, kellel difuusne B-suurrakkklümfoom ei allunud eelnenud ravile või oli taastekkinud. Nendes uuringutes selgus, et Breyanziga ravitud patsientidest oli täieliku ravivastusega (puudusid vähisümptomid pärast ravi) 53% ja 33% ning vähemalt osalise ravivastusega 73% ja 61%. Võrreldavat ravivastust täheldati analüüsis väiksemal arvul PMBCLi ja FL3B-ga patsientidel, kes osalesid nendes uuringutes.

Need tulemused olid vähemalt sama head kui teistes uuringutes, milles osalesid standardset vähiravi saanud patsiendid.

Mis riskid Breyanziga kaasnevad?

Breyanzi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on neutrofiilide (teatud infektsioonivastaste leukotsüütide), erütrotsüütide (vere punaliblede) või trombotsüütide (vereliistakute ehk vere hüübimises osalevate vererakkude) arvu vähenemine, samuti tsütokiinide vabanemise sündroom (potentsiaalselt eluohtlik seisund, mis võib põhjustada palavikku, oksendamist, hingeldust, valu ja madalat vererõhku) ja väsimus. Kõige sagedamad rasked kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 100st) on tsütokiinide vabanemise sündroom, entsefalopaatia (teatud ajuhäire), neutrofiilide või trombotsüütide väga väike sisaldus, infektsioonid ja palavik, afaasia (kõneprobleemid), deliirium (segasus), värisemine või madal vererõhk.

Breyanzi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Breyanzi ELis heaks kiideti?

Breyanzi osutus vähemalt sama efektiivseks kui DLBCLi, PMBCLi ja FL3B olemasolevad ravivõimalused. Esineda võivad rasked kõrvalnähud, eelkõige tsütokiinide vabanemise sündroom. Asjakohaste meetmetega (vt allpool) on need kõrvalnähud siiski hallatavad. Euroopa Raviamet otsustas, et Breyanzi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Breyanzi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Breyanzi turustaja peab tagama, et haiglates, kus Breyanzit manustatakse, on olemas asjakohased eriteadmised, ruumid ja koolitus. Tsütokiinide vabanemise sündroomi raviks peab olema kättesaadav totalsisumaab või sobivad alternatiivid, kui see ei ole kättesaadav tarneraskuste tõttu. Turustaja peab tervishoiutöötajatele ja patsientidele andma teabematerjali võimalike kõrvalnähtude, eelkõige tsütokiinide vabanemise sündroomi kohta.

Ettevõtte peab esitama lisaandmeid toimuvatest ja tulevastest uuringutest, et jätkuvalt iseloomustada Breyanzi pikaajalist ohutust ja efektiivsust.

Breyanzi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Breyanzi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Breyanzi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Breyanzi kohta

Lisateave Breyanzi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/breyanzi