



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Breyanzi (lizokaptagen maraleucel)

Przegląd wiedzy na temat leku Breyanzi i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Breyanzi i w jakim celu się go stosuje

Breyanzi jest lekiem stosowanym w leczeniu osób dorosłych z różnymi rodzajami nowotworów krwi:

- chłoniak rozlany z dużych komórek B (ang. *diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL*);
- pierwotny chłoniak śródpiersia z dużych komórek B (ang. *primary mediastinal large B-cell lymphoma, PMBCL*);
- chłoniak grudkowy stopnia 3B (FL3B).

Lek Breyanzi można stosować u pacjentów, u których nastąpił nawrót nowotworu lub nie wystąpiła odpowiedź na leczenie po co najmniej dwóch wcześniejszych cyklach leczenia.

Breyanzi jest rodzajem leku do zaawansowanego leczenia, zwanym „produktem terapii genowej”. Jest to rodzaj leku, którego działanie polega na dostarczaniu genów do organizmu.

Breyanzi zawiera lizokaptagen maraleucel, który jest połączeniem dwóch rodzajów modyfikowanych genetycznie krwinek białych.

Jak stosować lek Breyanzi

Lek Breyanzi przygotowuje się z własnych krwinek białych pacjenta. Są one ekstrahowane z krwi, modyfikowane genetycznie w laboratorium, a następnie podawane z powrotem pacjentowi.

Lek podaje się w postaci jednorazowego wlewu dożylnego (kroplówki). Lek musi zostać podany pacjentowi, z krwinek którego został wytworzony. Przed podaniem leku Breyanzi pacjent powinien otrzymać krótki cykl chemioterapii w celu usunięcia istniejących krwinek białych, a tuż przed wlewem należy podać paracetamol i lek antyhistaminowy, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia reakcji na wlew.

W przypadku wystąpienia u pacjenta potencjalnie poważnych działań niepożądanych, takich jak zespół uwalniania cytokin, konieczna jest dostępność leku o nazwie tocilizumab (lub odpowiedniej alternatywy, jeśli jest on niedostępny z powodu niedoboru) (patrz poniższy punkt dotyczący zagrożeń).

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



Przez tydzień po podaniu leku pacjentów należy poddawać uważnej obserwacji pod kątem działań niepożądanych i zaleca się pozostawanie w bliskiej odległości od szpitala specjalistycznego przez co najmniej 4 tygodnie po leczeniu.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Breyanzi znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Breyanzi

Breyanzi zawiera lizokaptagen maraleucel, który jest połączeniem dwóch rodzajów krwinek białych pacjenta (limfocytów T CD4+ i limfocytów T CD8+). Te limfocyty T zostały zmodyfikowane genetycznie w laboratorium, aby wytwarzać białko nazywane chimerycznym receptorem antygenowym (CAR). CAR może się przyłączać do CD19, białka znajdującego się na powierzchni komórek nowotworowych.

Po podaniu leku Breyanzi pacjentowi zmodyfikowane limfocyty T przyłączają się do białek CD19 na komórkach nowotworowych i zabijają je, pomagając w ten sposób usuwać nowotwór z organizmu.

Korzyści ze stosowania leku Breyanzi wykazane w badaniach

Korzyści ze stosowania leku Breyanzi wykazano w dwóch badaniach głównych przeprowadzonych z udziałem ponad 300 dorosłych pacjentów z DLBCL, u których nie wystąpiła odpowiedź na wcześniejsze leczenie lub wystąpił nawrót. W badaniach tych wykazano, że u 53% i 33% pacjentów, u których stosowano lek Breyanzi wystąpiła pełna odpowiedź na leczenie (co oznacza, że nie występowały u nich objawy nowotworu po leczeniu), a u 73% i 61% zaobserwowano co najmniej częściową odpowiedź na leczenie. Porównywalne odpowiedzi zaobserwowano w analizie z udziałem mniejszej liczby pacjentów z PMBCL i FL3B, którzy uczestniczyli w tych badaniach.

Wyniki te były co najmniej tak dobre, jak wyniki innych badań u pacjentów otrzymujących standardowe leki przeciwnowotworowe.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Breyanzi

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Breyanzi (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: zmniejszenie liczby neutrofilów (rodzaj białych krwinek zwalczających zakażenia), krwinek czerwonych lub płytek krwi (składniki pomagające w krzepnięciu krwi), a także zespół uwalniania cytokin (potencjalnie zagrażający życiu stan, który może wywoływać gorączkę, wymioty, duszność, ból i niskie ciśnienie krwi) oraz zmęczenie. Najczęstsze poważne działania niepożądane (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 100 pacjentów) to: zespół uwalniania cytokin, encefalopatia (zaburzenie mózgu), bardzo niski poziom neutrofilów lub płytek krwi, zakażenia i gorączka, afazja (problemy z mową), majaczenie (dezorientacja), drżenie lub niskie ciśnienie krwi.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Breyanzi znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Breyanzi w UE

Wykazano, że lek Breyanzi jest co najmniej tak samo skuteczny, jak istniejące opcje terapeutyczne przeznaczone do stosowania w przypadku DLBCL, PMBCL i FL3B. Mogą wystąpić poważne działania niepożądane, zwłaszcza zespół uwalniania cytokin. Są one jednak możliwe do opanowania w przypadku dostępności odpowiednich środków (patrz poniżej). Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Breyanzi przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Breyanzi

Firma wprowadzająca lek Breyanzi do obrotu musi zagwarantować, że szpitale, w których podawany jest lek, dysponują odpowiednią wiedzą specjalistyczną, wyposażeniem i odpowiednio przeszkolonym personelem. W leczeniu zespołu uwalniania cytokin konieczna jest dostępność tocilizumabu lub odpowiednich substancji alternatywnych w przypadku jego niedostępności z powodu niedoboru. Firma musi przekazać materiały edukacyjne dla personelu medycznego i pacjentów dotyczące możliwych działań niepożądanych, zwłaszcza zespołu uwalniania cytokin.

Firma musi przedstawić dodatkowe dane z trwających i przyszłych badań w celu dokładniejszego określenia długoterminowego bezpieczeństwa i skuteczności leku Breyanzi.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Breyanzi w charakterystyce produktu leczniczego i w ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Breyanzi są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Breyanzi są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Breyanzi

Dalsze informacje na temat leku Breyanzi znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/breyanzi