



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Breyanzi (lisocabtagen maraleucel)

Prezentare generală a Breyanzi și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Breyanzi și pentru ce se utilizează?

Breyanzi este un medicament care se utilizează pentru tratarea adulților cu diferite tipuri de cancer al sângelui:

- limfom difuz cu celule B mari (DLBCL);
- limfom mediastinal primar cu celule B mari (PMBCL);
- limfom folicular de gradul 3B (LF3B).

Breyanzi se poate utiliza la pacienți la care cancerul a recidivat sau nu a răspuns după două sau mai multe tratamente anterioare.

Breyanzi este un tip de medicament pentru terapie avansată numit „medicament pentru terapie genică”. Acesta este un tip de medicament care acționează prin eliberarea de gene în organism.

Breyanzi conține lisocabtagen maraleucel, care este o combinație de două tipuri de globule albe modificate genetic.

Cum se utilizează Breyanzi?

Breyanzi se prepară utilizând propriile globule albe ale pacientului. Acestea sunt extrase din sânge, modificate genetic în laborator și apoi administrate înapoi pacientului.

Medicamentul se administrează ca perfuzie intravenoasă (picurare în venă) unică și trebuie administrat numai pacientului ale cărui celule au fost utilizate pentru producerea sa. Înainte de tratamentul cu Breyanzi, pacientului trebuie să i se administreze un ciclu scurt de chimioterapie pentru eliminarea globulelor albe existente, iar chiar înainte de perfuzie trebuie să i se administreze paracetamol și un medicament antihistaminic pentru a reduce riscul de reacții la perfuzie.

Trebuie să fie disponibil un medicament numit tocilizumab (sau o alternativă adecvată în lipsa lui) și un echipament de urgență pentru cazul în care pacientul are o reacție adversă potențial gravă numită sindrom de eliberare de citokine (vezi punctul „Riscuri” de mai jos).

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



Pacienții trebuie monitorizați îndeaproape pentru depistarea de reacții adverse timp de o săptămână după tratament și li se recomandă să rămână în apropierea unui spital de specialitate cel puțin 4 săptămâni după tratament.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Breyanzi, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Breyanzi?

Breyanzi conține lisocabtagen maraleucel, care este o combinație de două tipuri de globule albe ale pacientului (limfocite T CD4+ și T CD8+). Aceste celule T au fost modificate genetic în laborator pentru a produce o proteină numită receptor de antigen himeric (CAR). CAR se poate lega de CD19, o proteină care se găsește pe suprafața celulelor canceroase.

Când pacientului i se administrează Breyanzi, celulele T modificate se leagă de proteinele CD19 de pe celulele canceroase și le omoară, ajutând astfel la eliminarea cancerului din organism.

Ce beneficii a prezentat Breyanzi pe parcursul studiilor?

Beneficiile Breyanzi au fost demonstrate în două studii principale efectuate pe mai mult de 300 de pacienți adulți cu DLBCL care nu mai răspundea la tratamentul anterior sau recidivase. Aceste studii au arătat că 53 % și 33 % din pacienții tratați cu Breyanzi au avut un răspuns complet (adică nu au mai avut semne de cancer după tratament), 73 % și 61 % au avut cel puțin un răspuns parțial. Răspunsuri comparabile s-au observat într-o analiză la un număr mai mic de pacienți cu PMBCL și LF3B care au participat la aceste studii.

Aceste rezultate au fost cel puțin la fel de bune ca rezultatele observate în alte studii la pacienți care au făcut tratamente standard împotriva cancerului.

Care sunt riscurile asociate cu Breyanzi?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Breyanzi (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt scăderi ale neutrofilelor (un tip de globule albe care combat infecțiile), ale globulelor roșii sau ale trombocitelor (componente care ajută la coagularea sângelui), precum și sindromul de eliberare de citokine (o afecțiune care poate pune viața în pericol și care poate cauza febră, vărsături, dificultăți de respirație, dureri și tensiune arterială mică) și oboseală. Cele mai frecvente reacții adverse grave (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 100) sunt sindrom de eliberare de citokine, encefalopatie (afecțiune cerebrală), număr foarte mic de neutrofile sau trombocite, infecții și febră, afazie (probleme de vorbire), delir (confuzie), tremurături sau tensiune arterială mică.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Breyanzi, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Breyanzi în UE?

S-a demonstrat că Breyanzi este cel puțin la fel de eficace ca și opțiunile de tratament existente pentru DLBCL, PMBCL și LF3B. Pot apărea reacții adverse grave, în special sindromul de eliberare de citokine. Acestea sunt însă gestionabile dacă se instituie măsuri adecvate (vezi mai jos). Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Breyanzi sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Breyanzi ?

Compania care comercializează Breyanzi trebuie să se asigure că spitalele în care se administrează Breyanzi dispun de experiența, dotările și instruirea adecvată. Pentru gestionarea sindromului de eliberare a citokinelor trebuie să fie disponibil tocilizumab sau alternative adecvate în lipsa acestuia. Compania trebuie să furnizeze materiale educaționale pentru personalul medical și pentru pacienți cu privire la reacțiile adverse posibile, în special cu privire la sindromul de eliberare de citokine.

Compania trebuie să furnizeze date suplimentare din studiile în curs de desfășurare sau viitoare pentru a caracteriza suplimentar siguranța și eficacitatea pe termen lung ale Breyanzi.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Breyanzi, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Breyanzi sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Breyanzi sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Breyanzi

Informații suplimentare cu privire la Breyanzi sunt disponibile pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/breyanzi