



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/775362/2022
EMA/H/C/005685

Zynlonta (*loncastuximabum tesirinum*)

Přehled pro přípravek Zynlonta a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Zynlonta a k čemu se používá?

Zynlonta je léčivý přípravek k léčbě těchto dvou typů B-buněčného lymfomu (typu nádorového onemocnění krve):

- difuzní velkobuněčný B-lymfom,
- B-buněčný lymfom s vysokým stupněm malignity.

Přípravek Zynlonta se používá k léčbě dospělých s B-buněčným lymfomem, který se vrátil po dvou nebo více léčbách (relabovaný) nebo který nereagoval na předchozí léčbu (refrakterní).

Difuzní velkobuněčný B-lymfom je vzácné onemocnění a přípravek Zynlonta byl označen dne 20. srpna 2021 jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete zde: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-21-2481>.

Přípravek Zynlonta obsahuje léčivou látku loncastuximab tesirin.

Jak se přípravek Zynlonta používá?

Výdej přípravku Zynlonta je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena a prováděna pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků.

Přípravek Zynlonta se podává ve formě infuze (kapání) do žíly po dobu 30 minut každé tři týdny. Léčba může pokračovat tak dlouho, dokud je pro pacienta přínosná a dokud se u něj nevyskytnou nežádoucí účinky, které není schopen snášet. Dávka závisí na tělesné hmotnosti pacienta. Pokud se vyskytnou určité nežádoucí účinky, může lékař rozhodnout o snížení dávky nebo o přerušení či ukončení léčby přípravkem Zynlonta.

Před zahájením léčby by měl být pacientům podáván dexamethason (protizánětlivé léčivo), aby se zmírnily možné nežádoucí účinky léčby.

Více informací o používání přípravku Zynlonta naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

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



Jak přípravek Zynlonta působí?

U pacientů s B-buněčným lymfomem se B-lymfocyty (typ bílých krvinek) stávají nádorovými buňkami. Léčivá látka v přípravku Zynlonta, loncastuximab tesirin, sestává z monoklonální protilátky (typu bílkoviny) a cytotoxinu (látky, která ničí buňky) zvaného SG3199. Monoklonální protilátka se naváže na bílkovinu zvanou CD19 na povrchu B-lymfocytů, včetně nádorových B-lymfocytů, a léčivý přípravek pronikne dovnitř těchto buněk. Když se přípravek Zynlonta dostane do B-lymfocytů, uvolní se SG3199 a B-lymfocyty zničí.

Jaké přínosy přípravku Zynlonta byly prokázány v průběhu studií?

Účinek přípravku Zynlonta byl zkoumán v jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 145 pacientů s relabovaným nebo refrakterním B-buněčným lymfomem. V této studii nebyl přípravek Zynlonta srovnáván s žádnou jinou léčbou B-buněčného lymfomu. Studie prokázala, že na léčbu přípravkem Zynlonta reagovalo 48,3 % (70 ze 145) pacientů, přičemž přibližně 25 % (36 ze 145) z nich nevykazovalo žádné známky nádorového onemocnění (kompletní odpověď).

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Zynlonta?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Zynlonta (které mohou postihnout více než 1 osobu z 5) jsou zvýšená hladina γ -glutamyltransferázy (jaterního enzymu), neutropenie (nízké hladiny neutrofilů, což je typ bílých krvinek), únava, anémie (nízká hladina červených krvinek), trombocytopenie (nízká hladina krevních destiček), nauzea (pocit na zvracení), periferní edém (otok způsobený zadržováním tekutin, zejména kotníků a chodidel) a vyrážka.

Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky (které mohou postihnout až 1 osobu z 20) jsou febrilní neutropenie (nízká hladina bílých krvinek provázená horečkou), bolest břicha, dyspnoe (potíže s dýcháním), pleurální výpotek (tekutina kolem plic) a infekce plic.

Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Zynlonta je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Zynlonta registrován v EU?

Prognóza u pacientů s relabovaným nebo refrakterním B-buněčným lymfomem je velmi špatná. V době schválení přípravku Zynlonta byly dostupné možnosti léčby pro tyto pacienty omezené a neuspokojivé.

Ačkoli jsou k potvrzení výsledků hlavní studie zapotřebí další údaje, Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že přípravek Zynlonta prokázal klinicky významný příznivý účinek a splňuje nenaplněnou léčebnou potřebu. Bezpečnost přípravku Zynlonta je celkově podobná jako u jiných léčivých přípravků stejného typu určených k léčbě B-buněčného lymfomu a zdá se být obecně zvladatelná.

Přípravku Zynlonta byla proto udělena „podmíněná registrace“. Znamená to, že Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Zynlonta převyšují jeho rizika, společnost však bude muset po udělení registrace předložit další poznatky.

Podmíněná registrace se uděluje na základě méně komplexních údajů, než je obvykle požadováno. Uděluje se léčivým přípravkům, které splňují nenaplněnou léčebnou potřebu u závažných onemocnění, a pokud přínosy toho, že jsou k dispozici dříve, převyšují veškerá rizika spojená s jejich používáním, zatímco se očekávají další poznatky. Agentura každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace, dokud údaje nebudou komplexní, a tento přehled bude podle potřeby aktualizován.

Jaké informace o přípravku Zynlonta nebyly dosud předloženy?

Jelikož přípravku Zynlonta byla udělena podmíněná registrace, společnost, která přípravek Zynlonta dodává na trh, předloží další údaje o jeho dlouhodobé bezpečnosti, jakož i o jeho bezpečnosti a účinnosti u pacientů s B-buněčným lymfomem při jeho podávání v kombinaci s jiným protinádorovým léčivým přípravkem.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Zynlonta?

Společnost, která přípravek Zynlonta dodává na trh, zajistí, aby zdravotničtí pracovníci obdrželi karty pacienta, které poskytnou pacientům. Karta pacienta obsahuje důležité bezpečnostní informace o zvýšeném riziku fotosenzitivních reakcí, známkách a příznacích těchto reakcí a pokyny, jak se při používání přípravku Zynlonta vyhýbat přímému i nepřímému slunečnímu světlu. Pacientům se doporučuje, aby se v případě fotosenzitivních reakcí obrátili na zdravotnického pracovníka.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Zynlonta, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Zynlonta průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Zynlonta jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Zynlonta

Další informace o přípravku Zynlonta jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zynlonta.