



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zynlonta (λονκαστουξιμάμμη τεισιρίνη)

Ανασκόπηση του Zynlonta και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Zynlonta και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Zynlonta είναι φάρμακο για τη θεραπεία δύο τύπων λεμφώματος από Β-κύτταρα (τύπος καρκίνου του αίματος):

- διάχυτο λέμφωμα από μεγάλα Β-κύτταρα (DLBCL).
- λέμφωμα από Β-κύτταρα υψηλού βαθμού κακοήθειας (HGBL).

Το Zynlonta χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με λέμφωμα από Β-κύτταρα το οποίο επανήλθε (υποτροπίασε) μετά από δύο ή περισσότερες θεραπείες ή δεν ανταποκρίθηκε σε προηγούμενη θεραπεία (ανθεκτικό).

Το διάχυτο λέμφωμα από μεγάλα Β-κύτταρα είναι «σπάνιο» και το Zynlonta χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες παθήσεις) στις 20 Αυγούστου 2021. Περισσότερες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μπορείτε να βρείτε εδώ:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-21-2481>

Το Zynlonta περιέχει τη δραστική ουσία λονκαστουξιμάμμη τεισιρίνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Zynlonta;

Το Zynlonta χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με εμπειρία στη χρήση αντικαρκινικών φαρμάκων.

Το Zynlonta χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση (ενστάλαξη) διάρκειας 30 λεπτών κάθε 3 εβδομάδες. Η θεραπεία μπορεί να συνεχίζεται για όσο χρονικό διάστημα ο ασθενής αντλεί όφελος από αυτήν και δεν εμφανίζει μη ανεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες. Η δόση εξαρτάται από το σωματικό βάρος του ασθενούς. Εάν εμφανιστούν ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες, ο γιατρός μπορεί να αποφασίσει τη μείωση της δόσης ή την προσωρινή ή οριστική διακοπή της θεραπείας με το Zynlonta.

Πριν από την έναρξη της θεραπείας, οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν δεξαμεθαζόνη (αντιφλεγμονώδες φάρμακο) για τη μείωση των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών της θεραπείας.

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

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



Πώς δρα το Zynlonta;

Σε ασθενείς με λέμφωμα από Β-κύτταρα, τα Β-κύτταρα (ένας τύπος λευκών αιμοσφαιρίων) έχουν γίνει καρκινικά. Η δραστική ουσία του Zynlonta, η λονκαστουξιμάμπη τεσιρίνη, αποτελείται από ένα μονοκλωνικό αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) συνδυασμένο με μία κυτταροτοξίνη (ουσία που μπορεί να σκοτώνει κύτταρα) που ονομάζεται SG3199. Το μονοκλωνικό αντίσωμα προσκολλάται σε μια πρωτεΐνη των Β-κυττάρων, συμπεριλαμβανομένων των καρκινικών Β-κυττάρων, που ονομάζεται CD19, και το φάρμακο εισέρχεται σε αυτά τα κύτταρα. Όταν το Zynlonta βρίσκεται εντός των Β-κυττάρων, αποδεσμεύεται η κυτταροτοξίνη SG3199 και τα εξουδετερώνει.

Ποια είναι τα οφέλη του Zynlonta σύμφωνα με τις μελέτες;

Η επίδραση του Zynlonta διερευνήθηκε σε μια κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 145 ασθενείς με υποτροπιάζον ή ανθεκτικό λέμφωμα Β-κυττάρων. Στην εν λόγω μελέτη, το Zynlonta δεν συγκρίθηκε με άλλη θεραπεία για λέμφωμα Β-κυττάρων. Η μελέτη κατέδειξε ότι το 48,3% (70 από τους 145) των ασθενών αποκρίθηκε στη θεραπεία με Zynlonta, ενώ περίπου το 25% των ασθενών (36 από τους 145) δεν παρουσίασε καμία ένδειξη καρκίνου (πλήρης ανταπόκριση).

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Zynlonta;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες με το Zynlonta (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 5 ασθενείς) είναι αυξημένη γ-γλουταμυλοτρανσφεράση (GGT, ένα ηπατικό ένζυμο), ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων), κόπωση, αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων), θρομβοπενία (χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων), ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), περιφερικό οίδημα (οίδημα λόγω κατακράτησης υγρών, ιδίως στους αστραγάλους και στα πόδια) και εξάνθημα.

Οι συχνότερες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε έως και 1 στους 20 ασθενείς) είναι εμπύρετη ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων με πυρετό), κοιλιακό άλγος, δύσπνοια (δυσκολία στην αναπνοή), πλευρική συλλογή (υγρό γύρω από τους πνεύμονες) και λοίμωξη των πνευμόνων.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Zynlonta, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Zynlonta στην ΕΕ;

Η πρόγνωση για ασθενείς με υποτροπιάζον ή ανθεκτικό λέμφωμα από Β-κύτταρα είναι εξαιρετικά κακή. Τη στιγμή της έγκρισης του Zynlonta, οι διαθέσιμες θεραπευτικές επιλογές για τους εν λόγω ασθενείς ήταν περιορισμένες και μη ικανοποιητικές.

Παρόλο που απαιτούνται περισσότερα δεδομένα για την επιβεβαίωση των αποτελεσμάτων της κύριας μελέτης, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι το Zynlonta παρουσίασε κλινικά σημαντική θετική επίδραση και ανταποκρίθηκε σε ανικανοποίητη ιατρική ανάγκη. Σε γενικές γραμμές, η ασφάλεια του Zynlonta είναι παρόμοια με αυτήν άλλων φαρμάκων του ίδιου τύπου για λέμφωμα Β-κυττάρων και φαίνεται να είναι διαχειρίσιμη.

Ως εκ τούτου, το Zynlonta έλαβε «έγκριση υπό όρους». Αυτό σημαίνει ότι ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Zynlonta υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό, αλλά η εταιρεία υποχρεούται να προσκομίσει πρόσθετα αποδεικτικά στοιχεία μετά τη χορήγηση έγκρισης.

Η έγκριση υπό όρους χορηγείται βάσει λιγότερο ολοκληρωμένων δεδομένων από αυτά που συνήθως απαιτούνται. Χορηγείται για φάρμακα τα οποία καλύπτουν μια ανικανοποίητη ιατρική ανάγκη για τη

θεραπεία σοβαρών νόσων και όταν τα οφέλη της διάθεσης των φαρμάκων αυτών νωρίτερα υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με τη χρήση των φαρμάκων, εν αναμονή περαιτέρω αποδεικτικών στοιχείων. Ο Οργανισμός θα επανεξετάζει ετησίως κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο έως ότου τα δεδομένα να είναι πλήρη, και η παρούσα ανασκόπηση θα επικαιροποιείται αναλόγως.

Ποια στοιχεία για το Zynlonta αναμένεται να υποβληθούν;

Δεδομένου ότι το Zynlonta έχει λάβει έγκριση υπό όρους, η εταιρεία που εμπορεύεται το Zynlonta θα παράσχει περαιτέρω δεδομένα σχετικά με τη μακροχρόνια ασφάλειά του και την ασφάλεια και αποτελεσματικότητά του σε ασθενείς με λέμφωμα από B-κύτταρα όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλο αντικαρκινικό φάρμακο.

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

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Zynlonta θα διασφαλίσει ότι οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας λαμβάνουν κάρτες προειδοποίησης ασθενούς για να τις χορηγούν στους ασθενείς. Η κάρτα προειδοποίησης ασθενούς περιέχει σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας σχετικά με τον αυξημένο κίνδυνο αντιδράσεων φωτοευαισθησίας, τα σημεία και συμπτώματα τέτοιων αντιδράσεων, καθώς και οδηγίες για την αποφυγή της έκθεσης στο άμεσο και έμμεσο ηλιακό φως κατά τη χρήση του Zynlonta. Σε περίπτωση εμφάνισης αντιδράσεων φωτοευαισθησίας, συνιστάται στους ασθενείς να επικοινωνούν με επαγγελματία του τομέα της υγείας.

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 Zynlonta.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Zynlonta

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