



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zynlonta (lonkastuksimabtesiriin)

Ülevaade ravimist Zynlonta ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Zynlonta ja milleks seda kasutatakse?

Zynlonta on ravim, mida kasutatakse kaht tüüpi B-rakulise lümfoomi (teatud verevähk) raviks:

- difuusne B-suurrakklümfoom (DLBCL);
- kõrgemaliigne B-rakklümfoom (HGBL).

Zynlontat kasutatakse täiskasvanutel B-rakulise lümfoomi raviks, mis on taastekkinud (relapseerunud) pärast kaht või enamat raviskeemi või mis ei reageerinud varasemale ravile (refraktoorne).

Difuusset B-suurrakklümfoomi esineb harva ja Zynlonta nimetati 20. augustil 2021 harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetatud ravimi kohta on leitav: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-21-2481>

Zynlonta sisaldab toimeainena lonkastuksimabtesiriini.

Kuidas Zynlontat kasutatakse?

Zynlonta on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima vähiravimite kasutamises kogenud arst.

Zynlontat manustatakse 30 minutit kestva veeniinfusioonina iga 3 nädala järel. Ravi tohib jätkata seni, kuni see on patsiendile kasulik ja tal ei ole talumatuid kõrvalnähte. Annus sõltub patsiendi kehamassist. Teatud kõrvalnähtude tekkimisel võib arst annust vähendada või ravi Zynlontaga katkestada või lõpetada.

Enne ravi alustamist tuleb patsientidele anda deksametasooni (põletikuvastane ravim), et aidata vähendada ravi võimalikke kõrvalnähte.

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

Kuidas Zynlonta toimib?

B-rakulise lümfoomiga patsientidel on B-rakud (teatud leukotsüüdid ehk vere valgelibled) muutunud pahaloomuliseks. Zynlonta toimeaine lonkastuksimabtesiriin koosneb monoklonaalsest antikehast (teatud tüüpi valk), mis on kombineeritud tsütotoksiiniga (SG3199), mis hävitab rakke. Monoklonaalne antikeha seondub B-rakkude, sealhulgas kantserogeensete B-rakkude teatud valguga (CD19) ja ravim

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



siseneb nendesse rakkudesse. Kui Zynlonta on sisenenud B-rakkudesse, vabaneb SG3199 ja hävitab need.

Milles seisneb uuringute põhjal Zynlonta kasulikkus?

Zynlonta toimet uuriti põhiuuringus, milles osales 145 relapseerunud või refraktoorse B-rakulise lümfoomiga patsienti. Selles uuringus ei võrreldud Zynlontat ühegi muu B-rakulise lümfoomi ravimiga. Uuringus oli patsiente, kellel tekkis Zynlontaga ravivastus, 48,3% (70 patsienti 145st) ning patsiente, kellel vähisümptomid puudusid (täielik ravivastus), ligikaudu 25% (36 patsienti 145st).

Mis riskid Zynlontaga kaasnevad?

Zynlonta kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 5st) on gammaglutamüültransferaasi (GGT, teatud maksaensüüm) sisalduse suurenemine, neutropeenia (neutrofiilide ehk teatud valgeliblede vähesus), väsimus, aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus), trombotsütopeenia (trombotsüütide ehk vereliistakute vähesus), iiveldus, perifeerne ödeem (eelkõige pahklude ja jalalabade vedelikupeetusest tingitud turse) ja lööve.

Kõige sagedamad rasked kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 20st) on febriline neutropeenia (palavikuga neutropeenia), kõhuvalu, düspnoe (raskendatud hingamine), pleuraefusioon (vedelik kopsude ümber) ja kopsuinfektsioon.

Zynlonta kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Zynlonta ELis heaks kiideti?

Relapseerunud või refraktoorse B-rakulise lümfoomiga patsientide prognoos on äärmiselt halb. Zynlonta heakskiitmise ajal olid nende patsientide ravivõimalused piiratud ja ebapiisavad.

Kuigi põhiuuringu tulemuste kinnitamiseks on vaja rohkem andmeid, leidis Euroopa Raviamet, et Zynlontal on kliiniliselt oluline soodne toime ja ta täidab rahuldamata ravivajaduse. Kokkuvõttes on Zynlonta ohutus sarnane teiste sama tüüpi B-rakulise lümfoomi ravimitega ja näib üldiselt ohjatatav.

Zynlonta on seetõttu saanud müügiloa tingimusliku heakskiidu alusel. See tähendab, et Euroopa Raviamet otsustas, et Zynlonta kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, kuid ettevõtte peab pärast müügiloa andmist esitama lisatõendeid.

Tingimuslik müügiluba antakse vähem põhjalike andmete alusel, kui nõutakse tavapäraselt. See antakse ravimitele, millega ravitakse rahuldamata ravivajadusega raskeid haigusi, ja juhul, kui varasema kättesaadavuse kasulikkus on suurem kui lisatõendeid oodates ilmnevad kasutamisega seotud riskid. Amet vaatab igal aastal läbi kogu uue teabe kuni andmed on terviklikud ning vajaduse korral uuendab käesolevat ülevaadet.

Mis teavet Zynlonta kohta veel oodatakse?

Et Zynlonta on saanud müügiloa tingimusliku heakskiidu alusel, esitab Zynlontat turustav ettevõtte täiendavad andmed ravimi pikaajalise ohutuse ning ohutuse ja efektiivsuse kohta B-rakulise lümfoomiga patsientidel, kui seda kasutatakse koos muu vähiravimiga.

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

Zynlontat turustav ettevõtte tagab tervishoiutöötajatele patsiendi hoiatuskaardid. Patsiendi hoiatuskaardid sisaldavad olulist ohutusteavet fotosensitiivsuse reaktsioonide suurenenud riski, nende

reaktsioonide nähtude ja sümptomite kohta ning juhiseid, kuidas Zynlonta kasutamisel vältida otsest ja kaudset päikesevalgust. Patsientidel soovitatakse fotosensitiivsusreaktsioonide ilmnemisel pöörduda tervishoiutöötaja poole.

Zynlonta ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

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

Muu teave Zynlonta kohta

Lisateave Zynlonta kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zynlonta