



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zynlonta (*lonkastuksimabitesiriini*)

Yleistiedot Zynlonta-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Zynlonta on ja mihin sitä käytetään?

Zynlonta on lääke, jolla hoidetaan kahdentyyppistä B-solulymfoomaa (eräs verisyövän tyyppi):

- diffuusi suurisoluinen B-solulymfooma (DLBCL)
- korkean pahanlaatuisuusasteen B-solulymfooma (HGBL).

Zynlontaa käytetään aikuisilla sellaisen B-solulymfooman hoitoon, joka on uusiutunut (relapsoitunut) kahden tai useamman hoidon jälkeen tai johon aiempi hoito ei ole tehonnut (refraktorinen eli hoitoresistentti syöpä).

Diffuusi suurisoluinen B-solulymfooma on harvinainen sairaus, ja Zynlonta nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 20. elokuuta 2021. Lisää tietoa harvinaislääkkeistä löytyy täältä: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-21-2481>

Zynlontan vaikuttava aine on lonkastuksimabitesiriini.

Miten Zynlontaa käytetään?

Zynlontaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon saa aloittaa vain lääkäri, jolla on kokemusta syöpälääkkeiden käytöstä, ja hänen tulee myös valvoa hoitoa.

Zynlontaa annetaan 30 minuuttia kestäväenä infuusiona (tiputuksena) laskimoon kolmen viikon välein. Hoitoa voidaan jatkaa niin kauan kuin potilas hyötyy siitä eikä hänellä esiinny liiallisia haittavaikutuksia. Annos määräytyy potilaan painon mukaan. Jos tiettyjä haittavaikutuksia ilmenee, lääkäri voi päättää pienentää annosta, keskeyttää Zynlonta-hoidon väliaikaisesti tai lopettaa sen kokonaan.

Ennen hoidon aloittamista potilaille on annettava deksametasonia (tulehduslääke), joka auttaa vähentämään hoidon mahdollisia haittavaikutuksia.

Lisätietoja Zynlontan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.



Miten Zynlonta vaikuttaa?

B-solulymfoomaa sairastavilla potilailla B-soluista (eräs valkosolutyypin) on tullut syöpäisiä. Zynlontan vaikuttava aine lonkastuksimabitesiriini on yhdistelmä monoklonaalista vasta-ainetta (eräs proteiinityyppi) ja sytotoksiinia (aine, joka tappaa soluja) nimeltä SG3199. Monoklonaalinen vasta-aine sitoutuu B-solujen, myös syöpäisten B-solujen, pinnalla olevaan CD19-proteiiniin, jolloin lääke tunkeutuu solujen sisään. Kun Zynlonta on päässyt B-solujen sisään, SG3199 vapautuu ja tappaa solut.

Mitä hyötyä Zynlontasta on havaittu tutkimuksissa?

Zynlontan vaikutusta tutkittiin päätutkimuksessa, johon osallistui 145 potilasta, joilla oli uusiutunut tai hoitoresistentti B-solulymfooma. Tässä tutkimuksessa Zynlontaa ei verrattu mihinkään muuhun B-solulymfooman hoitoon. Tutkimus osoitti, että 48,3 prosentille potilaista (70 potilasta 145:stä) kehittyi vaste Zynlonta-hoitoon. Noin 25 prosentilla (36 potilasta 145:stä) ei hoidon jälkeen ollut merkkejä syövästä (täydellinen vaste).

Mitä riskejä Zynlontaan liittyy?

Zynlontan yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle viidestä) ovat gammaglutamylitransferaasin (GGT, eräs maksaentsyymi) pitoisuuden kasvu, neutropenia (neutrofiilien, erään valkosolutyypin, niukkuus), väsymys, anemia (veren punasolujen niukkuus), trombosytopenia (verihiutaleiden niukkuus), pahoinvointi, perifeerinen ödeema (nesteiden kertymisestä johtuva turvotus etenkin nilkoissa ja jalkaterissä) sekä ihottuma.

Yleisimmät vakavat haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle 20:stä) ovat kuumeinen neutropenia (veren valkosolujen niukkuus ja kuume), vatsakipu, dyspnea (hengitysvaikeudet), pleuraeffuusio (nesteiden kertyminen keuhkoihin) ja keuhkoinfektio.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Zynlontan haittavaikutuksista.

Miksi Zynlonta on hyväksytty EU:ssa?

Ennuste potilailla, joiden B-solulymfooma on uusiutunut tai hoitoresistentti, on erittäin huono. Kun Zynlontalle myönnettiin myyntilupa, näillä potilailla oli saatavissa vain vähän hoitovaihtoehtoja, eivätkä ne olleet tyydyttäviä.

Vaikka päätutkimuksen tulosten vahvistamiseksi tarvitaan lisää tietoa, Euroopan lääkevirasto katsoi, että Zynlontalla oli kliinisesti merkittävä suotuinen vaikutus ja että se täytti täyttämättömän lääketieteellisen tarpeen. Kaiken kaikkiaan Zynlontan turvallisuus on samankaltainen kuin muiden samantyyppisten B-solulymfooman hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden, ja sen turvallisuus vaikuttaa yleisesti ottaen hallittavalta.

Zynlontalle annettiin näin ollen ns. ehdollinen myyntilupa. Tämä tarkoittaa sitä, että Euroopan lääkevirasto katsoi, että Zynlontasta saatava hyöty on sen riskejä suurempi, mutta yhtiön on toimitettava lisää näyttöä myyntiluvan myöntämisen jälkeen.

Ehdollinen myyntilupa myönnetään tavanomaista vähäisempien tietojen perusteella. Se myönnetään sellaisten vakavien sairauksien hoitoon tarkoitetuille lääkkeille, joihin on vain vähän hoitovaihtoehtoja, ja kun varhaisemman markkinoille saattamisen hyöty on suurempi kuin käyttöön liittyvät riskit sinä aikana, kun lääkkeitä odotetaan lisänäyttöä. Euroopan lääkevirasto arvioi mahdollisesti saatavat uudet tiedot vuosittain, kunnes tiedot ovat kattavat, ja päivittää tätä yhteenvetoa tarvittaessa.

Mitä tietoja Zynlontasta odotetaan vielä saatavan?

Koska Zynlontalle on annettu ehdollinen myyntilupa, sitä markkinoiva yhtiö toimittaa lisätietoja valmisteen pitkäaikaisesta turvallisuudesta sekä turvallisuudesta ja tehosta B-solulymfoomaa sairastavilla potilailla, kun sitä käytetään yhdessä toisen syöpälääkkeen kanssa.

Miten voidaan varmistaa Zynlontan turvallinen ja tehokas käyttö?

Zynlontaa markkinoiva yhtiö varmistaa, että terveydenhuollon ammattilaiset saavat potilaille annettavat potilaskortit. Potilaskortti sisältää tärkeää turvallisuustietoa valoherkkyysoireiden suurentuneesta riskistä, tällaisten reaktioiden merkeistä ja oireista sekä ohjeita siitä, miten vältetään altistuminen suoralle ja epäsuoralle auringonvalolle Zynlontaa käytettäessä. Potilaita kehoitetaan ottamaan yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos heillä esiintyy valoherkkyysoireita.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Zynlontan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Zynlontan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Zynlontasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Zynlontasta

Lisää tietoa Zynlontasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zynlonta