



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zynlonta (*lonkastuksimabas tesirinas*)

Zynlonta apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Zynlonta ir kam jis vartojamas?

Zynlonta – tai vaistas, kuriuo gydoma dviejų rūšių B ląstelių limfoma (tam tikros rūšies kraujo vėžys):

- difuzinė didelių B ląstelių limfoma (DDBLL);
- didelio laipsnio B ląstelių limfoma (DLBLL).

Zynlonta gydomi suaugusieji, sergantys B ląstelių limfoma, kuri po dviejų ar daugiau gydymo kursų atsinaujino (recidyvavo) arba kuriems ankstesnis gydymas buvo neveiksmingas (refrakterinė).

Difuzinė didelių B ląstelių limfoma laikoma reta, todėl 2021 m. rugpjūčio 20 d. Zynlonta buvo priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams rasite čia: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-21-2481>

Zynlonta sudėtyje yra veikliosios medžiagos lonkastuksimabo tesirino.

Kaip vartoti Zynlonta?

Zynlonta galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties.

Zynlonta vartojamas infuzijos būdu – kas tris savaites vaistas sulašinamas į veną per 30 minučių. Gydymas tęsiamas tol, kol yra naudingas pacientui ir nesukelia netoleruojamo šalutinio poveikio. Vaisto dozė nustatoma pagal paciento kūno svorį. Pasireiškus tam tikram šalutiniam poveikiui, gydytojas gali nuspręsti sumažinti vaisto dozę arba laikinai ar visiškai nutraukti gydymą Zynlonta.

Siekiant sumažinti galimą šalutinį poveikį, prieš pradėdant gydymą, pacientams reikia skirti deksametazono (vaisto nuo uždegimo).

Daugiau informacijos apie Zynlonta vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.



Kaip veikia Zynlonta?

B ląstelių limfoma sergančių pacientų B ląstelės (tam tikros baltosios kraujo ląstelės) supiktybėjo. Zynlonta veikioji medžiaga lonkastuksimabas tesirinas sudarytas iš monokloninio antikūno (tam tikros rūšies baltymo) ir citotoksino (ląsteles naikinančios medžiagos), vadinamo SG3199. Monokloninis antikūnas jungiasi prie B ląstelių (įskaitant vėžines B ląsteles) paviršiuje esančio baltymo CD19 ir patenka į šias ląsteles. Zynlonta patekus į B ląstelių vidų, SG3199 išsiskiria ir jas sunaikina.

Kokia Zynlonta nauda nustatyta tyrimų metu?

Zynlonta poveikis buvo tiriamas atliekant pagrindinį tyrimą su 145 pacientais, sergančiais recidyvavusia arba refrakterine B ląstelių limfoma. Šiame tyrime Zynlonta nebuvo lyginamas su jokia kitu vaistu nuo B ląstelių limfomos. Atlikus tyrimą nustatyta, kad atsakas į gydymą pasireiškė 48,3 proc. (70 iš 145) Zynlonta gydytų pacientų; tarp jų vėžio požymių nenustatyta (pasireiškė visiškai atsakas) maždaug 25 proc. (36 iš 145) pacientų.

Kokia rizika susijusi su Zynlonta vartojimu?

Dažniausias Zynlonta šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 5) yra padidėjęs gamaglutamiltransferazės (GGT, kepenų fermento) kiekis, neutropenija (sumažėjęs tam tikrų baltųjų kraujo ląstelių neutrofilų kiekis), nuovargis, mažakraujystė (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis), trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų kiekis), pykinimas, periferinė edema (kulkšnių ir pėdų patinimas dėl skysčių kaupimosi) ir bėrimas.

Dažniausias sunkus šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 20) yra febrilinė neutropenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių kiekis ir karščiavimas), pilvo skausmas, dispnėja (pasunkėjęs kvėpavimas), pleuros efuzija (skysčių kaupimasis aplink plaučius) ir plaučių infekcija.

Išsamų visų Zynlonta šalutinio poveikio reiškinių sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Zynlonta buvo registruotas ES?

Recidyvavusia arba refrakterine B ląstelių limfoma sergančių pacientų gydymo prognozės yra labai prastos. Zynlonta registracijos metu pacientai turėjo nedaug tinkamų gydymo galimybių.

Nors pagrindinio tyrimo rezultatams patvirtinti reikia surinkti daugiau duomenų, Europos vaistų agentūra laikėsi nuomonės, kad Zynlonta poveikis yra kliniškai reikšmingas ir vaistas patenkina nepatenkintą medicininį poreikį. Apskritai, Zynlonta saugumas panašus į kitų tos pačios rūšies vaistų nuo B ląstelių limfomos; atrodo, kad jį apskritai galima kontroliuoti.

Todėl Zynlonta registracija yra sąlyginė. Tai reiškia, kad Europos vaistų agentūra nusprendė, jog Zynlonta nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, bet po vaisto registracijos bendrovė turės pateikti papildomų įrodymų.

Sąlyginė registracija suteikiama remiantis mažiau išsamiais duomenimis, nei paprastai reikalaujama. Ji suteikiama vaistams, kurie patenkina nepatenkintą medicininį poreikį gydyti sunkias ligas ir kai ankstesnio vaistų prieinamumo nauda yra didesnė už riziką, siejamą su šių vaistų vartojimu, kol bus gauta daugiau įrodymų. Agentūra kasmet peržiūrės visą naujai gautą informaciją, kol duomenys taps išsamūs, ir, prireikus, atnaujins šią santrauką.

Kokia informacija dar turi būti pateikta apie Zynlonta?

Kadangi Zynlonta registracija yra sąlyginė, Zynlonta prekiaujanti bendrovė pateiks daugiau duomenų apie šio vaisto ilgalaikį saugumą, saugumą ir veiksmingumą pacientams, sergantiems B ląstelių limfoma, kai jis vartojamas kartu su kitais vaistais nuo vėžio.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Zynlonta vartojimą?

Zynlonta prekiaujanti bendrovė užtikrins, kad sveikatos priežiūros specialistai gautų pacientams skirtas įspėjamąsias korteles. Paciento įspėjamojoje kortelėje pateikiama svarbi su saugumu susijusi informacija apie padidėjusį jautrumo šviesai reakcijų pavojų, tokių reakcijų požymius ir simptomus, taip pat nurodymai, kaip vartojant Zynlonta išvengti tiesioginių ir netiesioginių saulės spindulių. Jei pacientams pasireiškia padidėjusio jautrumo šviesai reakcijos, patariama kreiptis į sveikatos priežiūros specialistą.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Zynlonta vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Zynlonta vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Zynlonta šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Zynlonta

Daugiau informacijos apie Zynlonta rasite Agentūros tinklalapyje adresu ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zynlonta