



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zynlonta (*lonkastuksimaba tesirīns*)

Zynlonta pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Zynlonta un kāpēc tās lieto?

Zynlonta ir zāles divu veidu B šūnu limfomas (asins vēža veida) ārstēšanai, kas ir:

- difūza lielo B šūnu limfoma (*DLBCL*);
- augstas pakāpes B šūnu limfoma (*HGBL*).

Zynlonta tiek lietotas, lai ārstētu pieaugušos ar B šūnu limfomu, kas ir atgriezies (recidivējusi) pēc divām vai vairākām terapijām vai kas nav reaģējusi uz iepriekšēju ārstēšanu (refraktāra).

Difūza lielo B šūnu limfoma ir reta, un 2021. gada 20. augustā Zynlonta tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par reti slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-21-2481>.

Zynlonta satur aktīvo vielu lonkastuksimaba tesirīnu.

Kā lieto Zynlonta?

Zynlonta var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi pretvēža zāļu lietošanā pacientiem.

Zynlonta tiek ievadītas vēnā 30 minūšu ilgās infūzijas veidā (pa pilienam) ik pēc 3 nedēļām. Ārstēšanu var turpināt tik ilgi, kamēr pacientam no tās ir ieguvums un nav nepanesamu blakusparādību. Deva ir atkarīga no pacienta ķermeņa masas. Ja atsevišķas blakusparādības progresē, ārsts var izlemt devu samazināt vai to pārtraukt vai izbeigt ārstēšanu ar Zynlonta.

Pirms ārstēšanas uzsākšanas pacientiem ir jālieto deksametazons (pretiekaisuma zāles), lai mazinātu ārstēšanas iespējamās blakusparādības.

Papildu informāciju par Zynlonta lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.



Kā Zynlonta darbojas?

Pacientiem ar B šūnu limfomu B šūnas (balto asins šūnu veids) ir kļuvušas kancerogēnas. *Zynlonta* aktīvā viela lonkastuksimaba tesirīns ir sintezēta no monoklonālas antivielas (olbaltumvielas veida) kombinācijā ar citotoksīnu (vielu, kas iznīcina šūnas), ko dēvē par SG3199. Monoklonālā anti viela piesaistās olbaltumvielai, ko dēvē par CD19, uz B šūnām, tostarp kancerogēnām B šūnām, un zāles nonāk šajās šūnās. Kad *Zynlonta* atrodas B šūnās, izdalās SG3199 un nogalina tās.

Kādi Zynlonta ieguvumi atklāti pētījumos?

Zynlonta iedarbība tika pētīta pamatpētījumā ar 145 pacientiem ar recidivējošu vai refraktāru B šūnu limfomu. Šajā pētījumā nesalīdzināja *Zynlonta* ar citām B šūnu limfomas ārstēšanas metodēm. Pētījumā pierādīja, ka 48,3 % (70 no 145) pacientu bija atbildes reakcija uz ārstēšanu ar *Zynlonta*, un aptuveni 25 % (36 no 145) no tiem nebija vēža pazīmju (pilnīga atbildes reakcija).

Kāds risks pastāv, lietojot Zynlonta?

Visbiežākās *Zynlonta* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 5 cilvēkiem) ir paaugstināts gamma-glutamīltransferāzes (GGT, aknu fermenta) līmenis, neitropēnija (zems neitrofilu, balto asins šūnu veida, līmenis), nogurums, anēmija (zems sarkano asinsšūnu līmenis), trombocitopēnija (zems trombocītu līmenis), slikta dūša (nelabums), perifēra tūska (pietūkums šķidrums aiztures dēļ, īpaši potītēs un pēdās) un izsitumi.

Visbiežākās nopietnās nevēlamās blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 20 cilvēkiem) ir febrila neitropēnija (zems balto asinsšūnu līmenis ar drudzi), sāpes vēderā, dispnoja (apgrūtināta elpošana), izsvīdums pleiras dobumā (šķidrums ap plaušām) un plaušu infekcija.

Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Zynlonta*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc ZZynlontair reģistrētas ES?

Pacientiem ar recidivējošu vai refraktāru B šūnu limfomu prognoze ir ārkārtīgi slikta. *Zynlonta* apstiprināšanas laikā šiem pacientiem pieejamās ārstēšanas iespējas bija ierobežotas un neapmierinošas.

Lai gan pamatpētījuma rezultātu apstiprināšanai ir nepieciešams vairāk datu, Eiropas Zāļu aģentūra uzskatīja, ka *Zynlonta* uzrāda klīniski nozīmīgu pozitīvu ietekmi un apmierina neapmierinātas medicīniskas vajadzības. Kopumā *Zynlonta* drošums ir līdzīgs citu tāda paša veida B šūnu limfomas zāļu drošumam un šķiet kopumā kontrolējams.

Tādēļ *Zynlonta* ir reģistrētas "ar nosacījumiem". Tas nozīmē, ka Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Zynlonta*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, bet uzņēmumam pēc reģistrācijas būs jāiesniedz papildu pierādījumi.

Reģistrācija ar nosacījumiem tiek piešķirta, pamatojoties uz mazāk visaptverošiem datiem, nekā parasti tiek prasīts. To piešķir zālēm, kas atbilst neapmierinātām medicīniskām vajadzībām smagu slimību ārstēšanai, un, gaidot papildu pierādījumus, ieguvumi no to pieejamības ir lielāki par riskiem, kas saistīti ar zāļu lietošanu. Aģentūra ik gadu pārbaudīs visu pieejamo jauno informāciju, līdz dati kļūst visaptveroši, un vajadzības gadījumā atjauninās šo kopsavilkumu.

Kāda informācija par *Zynlonta* vēl ir sagaidāma?

Tā kā *Zynlonta* ir reģistrētas ar nosacījumiem, uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Zynlonta*, sniegs papildu datus par šo zāļu ilgtermiņa drošumu un to drošumu un efektivitāti pacientiem ar B šūnu limfomu, lietojot tās kombinācijā ar citām pretvēža zālēm.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Zynlonta* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Zynlonta*, nodrošinās, ka veselības aprūpes speciālisti saņem brīdinājuma kartītes, ko izdot piecipientiem. Pacienta brīdinājuma kartītē ir svarīga drošuma informācija par paaugstinātu fotosensitivitātes reakciju risku, šādu reakciju pazīmēm un simptomiem, kā arī norādījumi par to, kā izvairīties no tiešas un netiešas saules gaismas iedarbības *Zynlonta* lietošanas laikā. Pacientiem, kuriem ir fotosensitivitātes reakcijas, ieteicams sazināties ar veselības aprūpes speciālistu.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Zynlonta* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Zynlonta* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Zynlonta* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Zynlonta*

Sīkāka informācija par *Zynlonta* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zynlonta