



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zynlonta (*lonkastuksymab tezyryny*)

Przegląd wiedzy na temat leku Zynlonta i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Zynlonta i w jakim celu się go stosuje

Zynlonta jest lekiem stosowanym w leczeniu dwóch typów chłoniaka z komórek B (rodzaj nowotworu krwi):

- chłoniaka rozlanego z dużych komórek B (ang. *diffuse large B-cell lymphoma*, DLBCL);
- chłoniaka z komórek B o wysokim stopniu złośliwości (ang. *high-grade B-cell lymphoma*, HGBL).

Lek Zynlonta stosuje się w leczeniu osób dorosłych z chłoniakiem z komórek B, który powrócił (nawrotowy) po co najmniej dwóch rodzajach terapii lub który nie reagował na wcześniejsze leczenie (oporny na leczenie).

Ze względu na to, że chłoniaka rozlanego z dużych komórek B uznano za chorobę rzadko występującą, w dniu 20 sierpnia 2021 r. lek Zynlonta uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach). Więcej informacji na temat przyznania statusu leku sierocznego można znaleźć tutaj:

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

Substancją czynną zawartą w leku Zynlonta jest lonkastuksymab tezyryny.

Jak stosować lek Zynlonta

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz mający doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

Lek Zynlonta podaje się w postaci infuzji (wlewu dożylnego) przez 30 minut, co 3 tygodnie. Leczenie można kontynuować, dopóki pacjent odnosi z niego korzyści i nie występują niemożliwe do zaakceptowania działania niepożądane. Wielkość dawki zależy od masy ciała pacjenta. W przypadku wystąpienia określonych działań niepożądanych lekarz może podjąć decyzję o zmniejszeniu dawki lub przerwaniu albo zakończeniu terapii lekiem Zynlonta.

Przed rozpoczęciem leczenia pacjentom należy podać deksametazon (lek przeciwzapalny), który pomoże zmniejszyć ewentualne działania niepożądane wynikające z leczenia.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Zynlonta znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

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



Jak działa lek Zynlonta

U pacjentów z chłoniakiem z komórek B komórki B (rodzaj białych krwinek) przekształciły się w komórki nowotworowe. Substancja czynna leku Zynlonta, lonkastuksymab tezyryny, składa się z przeciwciała monoklonalnego (rodzaj białka) połączonego z cytotoksyną (substancją zabijającą komórki) o nazwie SG3199. Przeciwciało monoklonalne wiąże się z białkiem o nazwie CD19 na powierzchni komórek B, w tym nowotworowych komórek B, a lek przenika do tych komórek. Gdy lek Zynlonta znajduje się wewnątrz komórek B, uwalnia się SG3199 i zabija je.

Korzyści ze stosowania leku Zynlonta wykazane w badaniach

Działanie leku Zynlonta oceniano w badaniu głównym z udziałem 145 pacjentów z nawrotowym lub opornym na leczenie chłoniakiem z komórek B. W badaniu tym nie porównywano leku Zynlonta z żadnym innym leczeniem chłoniaka z komórek B. W badaniu wykazano, że odpowiedź na leczenie z użyciem leku Zynlonta wystąpiła u 48,3% (70 ze 145) pacjentów, przy czym u około 25% (36 ze 145) z nich nie stwierdzono oznak nowotworu (pełna odpowiedź).

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Zynlonta

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Zynlonta (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 5 pacjentów) to: zwiększenie aktywności gamma-glutamylotransferazy (GGT, enzymu wątrobowego), neutropenia (mała liczba neutrofilów, rodzaju białych krwinek), zmęczenie, niedokrwistość (niski poziom czerwonych krwinek), małopłytkowość (niski poziom płytek krwi), nudności (mdłości), obrzęk obwodowy (opuchlizna spowodowana zatrzymaniem płynów, zwłaszcza kostek i stóp) i wysypka.

Najczęstsze ciężkie działanie niepożądane (mogące wystąpić u 1 na 20 pacjentów) to: neutropenia z gorączką (niski poziom białych krwinek z gorączką), bóle brzucha, duszność (trudności z oddychaniem), wysięk opłucnowy (płyn wokół płuc) i zakażenie płuc.

Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Zynlonta znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Zynlonta w UE

Rokowanie dla pacjentów z nawrotowym lub opornym na leczenie chłoniakiem z komórek B jest bardzo niekorzystne. W momencie dopuszczenia leku Zynlonta do obrotu dostępne możliwości leczenia dla tych pacjentów były ograniczone i niesatysfakcjonujące.

Mimo że potwierdzenie wyników badania głównego wymaga dodatkowych danych, Europejska Agencja Leków uznała, że lek Zynlonta wykazuje istotne klinicznie, korzystne działanie i spełnia niezaspokojoną potrzebę medyczną. Ogólnie rzecz biorąc, bezpieczeństwo stosowania leku Zynlonta jest podobne do innych leków przeciwko chłoniakowi z komórek B tego samego typu i wydaje się zasadniczo możliwe do kontrolowania.

W związku z tym lek Zynlonta uzyskał warunkowe dopuszczenie do obrotu. Oznacza to, że Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Zynlonta przewyższają ryzyko, ale firma będzie musiała przedstawić dodatkowe dowody po dopuszczeniu leku do obrotu.

Warunkowe dopuszczenie do obrotu jest przyznawane na podstawie mniej kompleksowych danych niż te, które są zwykle wymagane. Przyznaje się je w odniesieniu do leków, które spełniają niezaspokojoną potrzebę medyczną w zakresie leczenia poważnych chorób i w przypadku, gdy korzyści z ich wcześniejszej dostępności przewyższają ryzyko związane ze stosowaniem tych leków w czasie

oczekiwania na dalsze dowody. Co roku Agencja dokona przeglądu wszelkich nowych informacji, które będą dostępne do czasu, gdy dane staną się wyczerpujące i w razie potrzeby uaktualni niniejsze ogólne informacje.

Jakich informacji jeszcze brakuje na temat leku Zynlonta

W związku z tym, że lek Zynlonta uzyskał warunkowe dopuszczenie do obrotu, firma wprowadzająca lek Zynlonta do obrotu dostarczy dalsze dane dotyczące jego długoterminowego bezpieczeństwa stosowania oraz bezpieczeństwa i skuteczności u pacjentów z chłoniakiem z komórek B w przypadku stosowania tego leku w skojarzeniu z innym lekiem przeciwnowotworowym.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Zynlonta

Firma, która wprowadza lek Zynlonta do obrotu, zapewni, że osoby należące do fachowego personelu medycznego otrzymają karty ostrzeżeń dla pacjenta. Karta ostrzeżeń dla pacjenta zawiera ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa w odniesieniu do zwiększonego ryzyka reakcji nadwrażliwości na światło, przedmiotowych i podmiotowych objawów takich reakcji oraz instrukcje dotyczące unikania narażenia na bezpośrednie i pośrednie światło słoneczne podczas stosowania leku Zynlonta. W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości na światło pacjentom zaleca się kontakt z pracownikiem służby zdrowia.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Zynlonta w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Zynlonta są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Zynlonta są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Zynlonta

Dalsze informacje na temat leku Zynlonta znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zynlonta