



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zynlonta (*loncastuximab tesirină*)

Prezentare generală a Zynlonta și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Zynlonta și pentru ce se utilizează?

Zynlonta este un medicament utilizat pentru tratarea a două tipuri de limfom cu celule B (un tip de cancer al sângelui):

- limfom difuz cu celule B mari (DLBCL);
- limfom cu celule B de grad înalt (HGBL).

Zynlonta se utilizează pentru tratarea adulților cu limfom cu celule B care a revenit (recidivat) după două sau mai multe tratamente sau care nu a răspuns la tratamentul anterior (refractor).

Limfomul difuz cu celule B mari este rar, iar Zynlonta a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare) la 20 august 2021. Informații suplimentare cu privire la medicamentele desemnate orfane pot fi găsite aici:

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

Zynlonta conține substanța activă loncastuximab tesirină.

Cum se utilizează Zynlonta?

Zynlonta se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în utilizarea medicamentelor împotriva cancerului.

Zynlonta se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare în venă) cu durata de 30 de minute o dată la 3 săptămâni. Tratamentul poate continua atât timp cât pacientul prezintă beneficii terapeutice și nu are reacții adverse intolerabile. Doza depinde de greutatea pacientului. Dacă apar anumite reacții adverse, medicul poate hotărî să reducă doza ori să întrerupă sau să oprească tratamentul cu Zynlonta.

Înainte de începerea tratamentului, pacienților trebuie să li se administreze dexametazonă (un medicament antiinflamator) pentru a ajuta la reducerea posibilelor reacții adverse ale tratamentului.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Zynlonta, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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



Cum acționează Zynlonta?

La pacienții cu limfom cu celule B, celulele B (un tip de globule albe) au devenit canceroase. Substanța activă din Zynlonta, loncastuximab tesirina, este alcătuită dintr-un anticorp monoclonal (un tip de proteină) combinat cu o citotoxină (o substanță care distruge celulele) numită SG3199. Anticorpul monoclonal se leagă de o proteină numită CD19 de pe celulele B, inclusiv celulele B canceroase, iar medicamentul pătrunde în aceste celule. Când Zynlonta se află în interiorul celulelor B, SG3199 este eliberat și le omoară.

Ce beneficii a prezentat Zynlonta pe parcursul studiilor?

Efectul Zynlonta a fost investigat într-un studiu principal la care au participat 145 de pacienți cu limfom cu celule B recidivant sau refractar. În acest studiu, Zynlonta nu a fost comparat cu niciun alt tratament pentru limfom cu celule B. Studiul a demonstrat că 48,3 % (70 din 145) din pacienți au răspuns la tratamentul cu Zynlonta, iar aproximativ 25 % (36 din 145) din aceștia nu au mai avut semne de cancer (răspuns complet).

Care sunt riscurile asociate cu Zynlonta?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Zynlonta (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 5) sunt valori crescute ale gama-glutamyltransferazei (GGT, o enzimă hepatică), neutropenie (număr mic de neutrofile, un tip de globule albe), oboseală, anemie (număr mic de globule roșii), trombocitopenie (număr mic de trombocite), greață, edem periferic (umflături cauzate de retenția de lichide, în special la glezne și picioare) și erupții pe piele.

Cele mai frecvente reacții adverse grave (care pot afecta cel mult 1 persoană din 20) sunt neutropenie febrilă (număr mic de globule albe, însoțit de febră), dureri abdominale, dispnee (dificultăți de respirație), efuziune pleurală (lichid în jurul plămânilor) și infecție la plămâni.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Zynlonta, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Zynlonta în UE?

Prognosticul pentru pacienții cu limfom cu celule B recidivant sau refractar este extrem de nefavorabil. La momentul aprobării Zynlonta, opțiunile de tratament disponibile pentru acești pacienți erau limitate și nesatisfăcătoare.

Deși sunt necesare mai multe date pentru a confirma rezultatele studiului principal, Agenția Europeană pentru Medicamente a considerat că Zynlonta prezintă un efect favorabil semnificativ din punct de vedere clinic și răspunde unei necesități medicale nesatisfăcute. În general, siguranța Zynlonta este similară cu cea a altor medicamente pentru limfom cu celule B de același tip și pare, în general, gestionabilă terapeutic.

Prin urmare, Zynlonta a primit „autorizare condiționată”. Aceasta înseamnă că Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Zynlonta sunt mai mari decât riscurile asociate, dar compania va trebui să furnizeze dovezi suplimentare după autorizare.

Autorizația condiționată se acordă pe baza unor date mai puțin cuprinzătoare decât cele solicitate în mod normal. Se acordă pentru medicamentele care îndeplinesc o necesitate medicală nesatisfăcută de tratare a bolilor grave și în cazul în care beneficiile disponibilității lor timpurii depășesc riscurile asociate cu utilizarea medicamentelor în așteptarea de dovezi suplimentare. În fiecare an, agenția va analiza informațiile nou apărute până când datele devin complete, iar această prezentare generală va fi actualizată, după caz.

Ce informații se așteaptă în continuare despre Zynlonta?

Având în vedere că Zynlonta a primit autorizație condiționată, compania care comercializează Zynlonta va furniza date suplimentare privind siguranța și eficacitatea sa la pacienții cu limfom cu celule B, când este utilizat în asocieri cu alt medicament împotriva cancerului.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Zynlonta?

Compania care comercializează Zynlonta se va asigura că profesioniștii din domeniul sănătății primesc carduri de avertizare pentru pacienți, pe care să le distribuie acestora. Cardul de avertizare pentru pacienți conține informații importante privind siguranța, referitoare la riscul crescut de reacții de fotosensibilitate, la semnele și simptomele unor astfel de reacții, precum și instrucțiuni privind evitarea expunerii la lumina directă și indirectă a soarelui în timpul utilizării Zynlonta. Pacienților li se recomandă să contacteze un profesionist din domeniul sănătății dacă au reacții de fotosensibilitate.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Zynlonta, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Zynlonta sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Zynlonta sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Zynlonta

Informații suplimentare cu privire la Zynlonta sunt disponibile pe site-ul agenției:

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