



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-33599
EMA/H/C/004731

Breyanzi (lisocabtagén maraleucel)

Información general sobre Breyanzi y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Breyanzi y para qué se utiliza?

Breyanzi es un medicamento que se utiliza en adultos para tratar diferentes tipos de linfoma (cáncer de los glóbulos blancos):

- linfoma B difuso de células grandes (LBDCG);
- linfoma de células B de alto grado (LCBAG);
- linfoma B primario mediastínico de células grandes (LBPM);
- linfoma folicular (LF);
- linfoma de células del manto (LCM).

Breyanzi se utiliza en adultos con LBDCG, LCBAG, LBPM y LF de grado 3B (LF3B, una forma más agresiva de LF) cuyo cáncer reapareció (recaída) en los 12 meses siguientes a la finalización de la quimioinmunoterapia, o que no respondieron (refractarios) a su primera ronda de quimioinmunoterapia. La quimioinmunoterapia es una combinación de terapia sistémica (tratamiento administrado por vía oral o por inyección) para destruir o retrasar el crecimiento de las células cancerosas e inmunoterapia para estimular o restaurar la capacidad del sistema inmunitario para combatir el cáncer.

En adultos con LBDCG, LBPM, LF3B o LF en recaída o refractarios, Breyanzi también puede utilizarse después de dos o más tratamientos previos con terapia sistémica.

En adultos con LCM, Breyanzi se usa en pacientes cuyo cáncer ha reaparecido o que no han respondido a al menos dos tratamientos con terapia sistémica, incluido un inhibidor de la tirosina cinasa de Bruton, un tipo de medicamento contra el cáncer.

Breyanzi contiene lisocabtagén maraleucel, que es una combinación de dos tipos de glóbulos blancos modificados genéticamente.

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



¿Cómo se usa Breyanzi?

Breyanzi se elabora utilizando los propios glóbulos blancos del paciente, que se extraen de la sangre, se modifican genéticamente en un laboratorio y, a continuación, se devuelven al paciente.

Se administra mediante una única perfusión (goteo) en una vena. Antes del tratamiento con Breyanzi, el paciente deberá recibir un ciclo corto de tratamiento sistémico para eliminar los glóbulos blancos existentes y, justo antes de la perfusión, se le deberán administrar otros medicamentos para reducir el riesgo de reacciones a la perfusión.

Deberá disponerse de un medicamento llamado tocilizumab (o de alternativas adecuadas si este no estuviera disponible debido a un desabastecimiento) y de un equipo de emergencia en caso de que el paciente presente un efecto adverso potencialmente grave denominado síndrome de liberación de citocinas (ver la sección de riesgos más adelante).

Se debe monitorizar estrechamente a los pacientes durante la primera semana tras el tratamiento por si presentan efectos adversos y se les aconseja que permanezcan cerca de un hospital especializado durante al menos 2 semanas después del tratamiento.

Si desea más información sobre el uso de Breyanzi, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Breyanzi?

Breyanzi contiene lisocabtagén maraleucel, que es una combinación de dos tipos de glóbulos blancos (linfocitos T CD4+ y CD8+) recogidos del paciente. Estos linfocitos T se han modificado genéticamente en un laboratorio para producir una proteína denominada receptor quimérico para el antígeno (CAR). CAR puede unirse a CD19, una proteína que se encuentra en la superficie de las células tumorales.

Cuando se administra Breyanzi al paciente, las células modificadas se unen a las proteínas CD19 de las células tumorales y las destruyen, lo que ayuda a eliminar el cáncer del organismo.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Breyanzi en los estudios realizados?

Los beneficios de Breyanzi se demostraron en dos estudios principales en los que participaron más de 300 pacientes adultos con LBDCG que no había respondido al tratamiento anterior o que había reaparecido después de al menos dos ciclos de tratamiento o después de un trasplante de células madre. Estos estudios demostraron que el 53 % y el 33 % de los pacientes tratados con Breyanzi presentaron una respuesta completa (lo que significa que no presentaron signos de cáncer después del tratamiento) y el 73 % y el 61 % presentaron al menos una respuesta parcial (una disminución del alcance del cáncer en el organismo). Se observaron respuestas comparables en un análisis realizado a un menor número de pacientes con LBPM y LF3B en estos estudios. Estos resultados fueron al menos tan buenos como los observados en otros estudios en los que participaron pacientes que recibieron tratamientos contra el cáncer convencionales.

En otro estudio principal participaron 184 pacientes con linfomas de células B grandes (LBDCG, LCBAG, LBPM y LF3B) que habían reaparecido poco después de recibir inmunquimioterapia de primera línea o no habían respondido a dicha terapia. A los pacientes se les administró Breyanzi o un tratamiento estándar, y en el estudio se observó el tiempo transcurrido hasta que los pacientes experimentaron ciertos resultados (un «acontecimiento», lo que significa que su tratamiento no funcionó al cabo de 9 semanas, iniciaron un tratamiento diferente porque el médico consideró que el medicamento actual no era eficaz, su cáncer empeoró o murieron). El estudio demostró que los pacientes a los que se administró Breyanzi vivieron más tiempo sin experimentar ningún evento: por término medio 10,1

meses, en el caso de los pacientes a los que se administró Breyanzi, frente a los 2,3 meses de aquellos a quienes se administró el tratamiento estándar. Además, al cabo de 6 meses, el 66 % de los pacientes a los que se administró Breyanzi habían tenido una respuesta completa, en comparación con el 39 % de los que recibieron el tratamiento estándar.

En otro estudio principal participaron 103 pacientes con LF que había reaparecido o no había respondido a dos tratamientos previos con terapia sistémica. En el estudio no se comparó Breyanzi con un placebo (un tratamiento ficticio) ni con ningún otro medicamento. En este estudio, el 97 % (100 de 103) de los pacientes respondieron al tratamiento con Breyanzi, incluido el 94 % (97 de 103) que presentaron una respuesta completa.

En otro estudio principal, se administró Breyanzi a 88 adultos con LCM cuyo cáncer había reaparecido o que no habían respondido a al menos dos terapias, incluida una con un inhibidor de la BTK. Ningún paciente recibió otro tratamiento ni placebo. Alrededor del 83 % (67 de 81) de los pacientes respondieron al tratamiento con Breyanzi al menos parcialmente, y aproximadamente 72 % (58 de 81) presentaron una respuesta completa. Las respuestas duraron un promedio de 11 meses.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Breyanzi?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Breyanzi se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Breyanzi (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) en pacientes con linfomas B de células grandes que habían recibido un tratamiento previo con terapia sistémica son el síndrome de liberación de citocinas (un trastorno potencialmente mortal que puede causar fiebre, vómitos, dificultad para respirar, dolor y tensión arterial baja), neutropenia (niveles bajos de neutrófilos, un tipo de glóbulo blanco que combate las infecciones), anemia (niveles bajos de glóbulos rojos) y trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas, componentes que ayudan a que la sangre se coagule). En el caso de pacientes con linfomas B de células grandes que habían recibido dos o más tratamientos previos con terapia sistémica, en más de 1 de cada 10 pacientes se produjo síndrome de liberación de citocinas, neutropenia, anemia, trombocitopenia y fatiga (cansancio).

En pacientes con LF que han recibido dos o más tratamientos previos con terapia sistémica, los efectos adversos más frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son neutropenia, síndrome de liberación de citocinas, anemia, dolor de cabeza, trombocitopenia y estreñimiento.

En los pacientes con LCM, los efectos adversos más frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son síndrome de liberación de citocinas, neutropenia, anemia, fatiga, trombocitopenia y dolor de cabeza.

Algunos efectos adversos pueden ser graves. En pacientes con linfomas B de células grandes que habían recibido previamente un único ciclo de tratamiento, los efectos adversos graves más frecuentes son síndrome de liberación de citocinas (que puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes), así como neutropenia, anemia, trombocitopenia, neutropenia con fiebre, fiebre, infecciones, afasia (problemas con el uso del lenguaje), dolor de cabeza, confusión, embolia pulmonar (un coágulo de sangre en un vaso sanguíneo de los pulmones), hemorragia del tracto gastrointestinal (estómago e intestino) superior y temblores, que pueden afectar a hasta 1 de cada 10 pacientes.

En pacientes con linfomas B de células grandes que habían recibido previamente dos o más tratamientos con terapia sistémica, los efectos adversos graves más frecuentes son síndrome de liberación de citocinas (que puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes), así como neutropenia, anemia, trombocitopenia, neutropenia con fiebre, fiebre, infecciones, encefalopatía (un trastorno cerebral causado por una infección), afasia, confusión, temblores e hipotensión (tensión arterial baja), que pueden afectar a hasta 1 de cada 10 pacientes.

En pacientes con LF que han recibido dos o más tratamientos previos con terapia sistémica, los efectos adversos graves más frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 pacientes) son síndrome de liberación de citocinas, afasia, neutropenia con fiebre, fiebre y temblores.

En pacientes con LCM, los efectos adversos graves más frecuentes son síndrome de liberación de citocinas (que puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes), así como confusión, fiebre, alteración del estado mental, encefalopatía, infección de las vías respiratorias superiores y derrame pleural (líquido alrededor de los pulmones), que pueden afectar a hasta 1 de cada 10 pacientes.

¿Por qué se ha autorizado Breyanzi en la UE?

Breyanzi demostró ser al menos tan eficaz como las opciones de tratamiento existentes para pacientes con LBDCG, LBPM y LF3B en recaída o refractarios que habían recibido al menos dos tratamientos previos. Breyanzi también demostró beneficios en pacientes con linfomas B de células grandes cuyo cáncer había reaparecido poco después de un tratamiento previo o que no había respondido al mismo.

El medicamento también mostró beneficios en pacientes con LF que había reaparecido o no había respondido al menos a dos tratamientos previos con terapia sistémica. Sin embargo, hubo algunas incertidumbres debido al reducido número de pacientes en el estudio principal, así como a la falta de un comparador.

En el LCM, Breyanzi demostró beneficios duraderos para los pacientes cuyo cáncer era resistente o había reaparecido después de al menos 2 tratamientos anteriores; para estos pacientes, había muy pocas opciones efectivas de tratamiento.

Pueden producirse efectos adversos graves, especialmente el síndrome de liberación de citocinas. Sin embargo, dichos efectos son controlables si se adoptan las medidas adecuadas (véase más adelante). La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Breyanzi eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Breyanzi?

La compañía que comercializa Breyanzi debe garantizar que los hospitales en los que se administre el medicamento dispongan de los conocimientos, las instalaciones y la formación adecuados. Deberá disponerse de tocilizumab, o de alternativas adecuadas si este no está disponible debido a un desabastecimiento, para el tratamiento del síndrome de liberación de citocinas. La compañía deberá proporcionar materiales educativos a profesionales sanitarios y pacientes acerca de los posibles efectos adversos, especialmente el síndrome de liberación de citocinas.

La compañía deberá proporcionar datos adicionales de estudios en curso y futuros estudios para seguir caracterizando la seguridad y la eficacia a largo plazo de Breyanzi.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Breyanzi se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Breyanzi se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Breyanzi se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Breyanzi

Breyanzi recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 4 de abril de 2022.

Puede encontrar más información sobre Breyanzi en la página web de la Agencia:

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

Fecha de la última actualización del presente resumen: 11-2025.