



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/90486/2025
EMA/H/C/006370

Lynozyfic (*linvoseltamab*)

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

¿Qué es Lynozyfic y para qué se utiliza?

Lynozyfic es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de adultos con mieloma múltiple (un cáncer de la médula ósea) cuando el cáncer ha reaparecido (recidivado) y no ha respondido al tratamiento (refractario).

Se utiliza en monoterapia en adultos que han recibido al menos tres tratamientos previos, incluido un inhibidor del proteasoma, un agente inmunomodulador y un anticuerpo monoclonal anti-CD38, y cuya enfermedad empeoró con el último tratamiento.

Lynozyfic contiene el principio activo linvoseltamab.

¿Cómo se usa Lynozyfic?

Lynozyfic solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento del mieloma múltiple.

Lynozyfic debe administrarse en una instalación con acceso inmediato a equipos de emergencia y apoyo médico adecuado para tratar efectos adversos como el síndrome de liberación de citocinas (SLC; un trastorno potencialmente mortal con síntomas que incluyen fiebre, escalofríos, vómitos, dificultad para respirar, latidos cardíacos rápidos, dolor de cabeza y tensión arterial baja), reacciones relacionadas con la perfusión (IRR) y síndrome de neurotoxicidad asociada a células efectoras inmunitarias (ICANS; un trastorno neurológico con síntomas como problemas de habla y escritura, confusión y alteración del conocimiento).

Basándose en su mecanismo de acción, Lynozyfic no debe administrarse a mujeres embarazadas ni durante el período de lactancia; tampoco debe administrarse a personas con una infección activa.

Lynozyfic se administra mediante perfusión intravenosa (goteo en una vena). El tratamiento se administra una vez a la semana durante las primeras 13 semanas, y la dosis se incrementa progresivamente durante las primeras 3 semanas. A continuación, se administra cada dos semanas. A partir de la semana 24, Lynozyfic puede administrarse cada cuatro semanas, en función de la respuesta al tratamiento. El tratamiento puede continuar mientras resulte beneficios para el paciente y los efectos adversos no sean demasiado graves.

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



Para reducir el riesgo de desarrollar SLC y reacciones relacionadas con la perfusión, los pacientes reciben medicamentos antes del tratamiento hasta que hayan tomado dos dosis completas de Lynozyfic sin que se produzcan estos efectos adversos. Los profesionales sanitarios deben vigilar a los pacientes en busca de signos y síntomas de SLC, IRR e ICANS durante y después de recibir la perfusión.

El médico puede retrasar las dosis si se producen determinados efectos adversos o suspender el tratamiento por completo en caso de que se produzcan determinados efectos adversos graves.

Si desea más información sobre el uso de Lynozyfic, lea el prospecto o consulte a un profesional sanitario.

¿Cómo actúa Lynozyfic?

El principio activo de Lynozyfic, el linvoseltamab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) que se describe como «biespecífico» porque reconoce y se une a dos objetivos simultáneamente: el antígeno de maduración de las células B (BCMA), que está presente en la superficie de las células cancerosas de mieloma múltiple, y el CD3, una proteína presente en la superficie de las células T (células del sistema inmunitario). Al unirse a estas dianas, linvoseltamab une las células cancerosas y las células T. Esto activa los linfocitos T, que a continuación destruyen las células cancerosas de mieloma múltiple.

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

Lynozyfic se investigó en un estudio principal en el que participaron 117 pacientes con mieloma múltiple recidivante o resistente al tratamiento que habían recibido al menos tres tratamientos anteriores para su cáncer. Lynozyfic no se comparó con ningún otro tratamiento.

El estudio demostró que alrededor del 71 % de los pacientes (83 de 117) presentaron una respuesta al tratamiento que variaba de parcial (reducción de los signos de cáncer) a completa (ausencia de signos de cáncer después del tratamiento); alrededor del 50 % (58 de 117) presentaron una respuesta completa. La respuesta se mantuvo durante un promedio de 29 meses.

¿Cuáles son los riesgos asociados al Lynozyfic?

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

Los efectos adversos más frecuentes de Lynozyfic (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son dolor musculoesquelético (dolor en los músculos y huesos), SLC neutropenia (niveles bajos de neutrófilos, un tipo de glóbulos blancos), tos, diarrea, anemia (niveles bajos de glóbulos rojos), cansancio, neumonía (infección pulmonar) e infección de las vías respiratorias superiores (infección de nariz y garganta). El ICANS puede afectar a hasta 1 de cada 10 personas.

Algunos efectos adversos pueden ser graves. Los más frecuentes (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) son el SLC y la neumonía. La COVID-19 y las lesiones renales agudas pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas.

¿Por qué se ha autorizado Lynozyfic en la UE?

Se ha demostrado que Lynozyfic desencadena remisiones completas en una gran proporción de pacientes con mieloma múltiple que habían recibido previamente varios tratamientos y cuya enfermedad había empeorado con su último tratamiento. Todavía se esperan datos a largo plazo, pero la respuesta a Lynozyfic observada parece duradera. Aunque el número de personas que participaron

en el estudio principal fue pequeño y el medicamento no se comparó con otros tratamientos, los beneficios observados se consideran relevantes para estos pacientes, que ya han recibido varios tratamientos y se están quedando sin opciones eficaces. Desde el punto de vista de la seguridad, el Lynozyfic puede causar efectos adversos graves, como el SLC, el ICANS y las infecciones; sin embargo, estos pueden gestionarse con premedicación y terapias estándar adecuadas. El perfil de seguridad del Lynozyfic es similar al de otros medicamentos de la misma clase.

A Lynozyfic se le ha concedido una autorización condicional. Esto significa que ha sido autorizado sobre la base de datos menos exhaustivos que los requeridos normalmente porque satisface una necesidad médica no cubierta. La Agencia considera que el beneficio de disponer antes de este medicamento supera los riesgos asociados al uso del medicamento mientras se esperan más pruebas.

La compañía deberá proporcionar más datos sobre Lynozyfic. Debe presentar los datos finales sobre la duración de la respuesta y la seguridad a largo plazo de Lynozyfic procedentes del estudio principal. También debe presentar los resultados de un nuevo estudio en el que se compare Lynozyfic con una combinación de los medicamentos elotuzumab, pomalidomida y dexametasona, en participantes con mieloma múltiple recidivante y resistente al tratamiento que ya han recibido uno o cuatro tratamientos, incluido un inhibidor del proteosoma y lenalidomida. La Agencia revisará anualmente la información más reciente de que se disponga.

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

La compañía que comercializa Lynozyfic proporcionará una tarjeta de alerta a los pacientes que reciban el medicamento con información importante sobre el riesgo de SLC e ICANS. La tarjeta incluirá instrucciones sobre cuándo solicitar atención urgente a un profesional sanitario o solicitar ayuda de emergencia.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Lynozyfic 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 Lynozyfic se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Lynozyfic se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Lynozyfic

Puede encontrar información adicional sobre Lynozyfic en la página web de la Agencia:

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