



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zynlonta (*loncastuximab tesirine*)

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

¿Qué es Zynlonta y para qué se utiliza?

Zynlonta es un medicamento para el tratamiento de dos tipos de linfoma de células B (un tipo de cáncer de la sangre):

- el linfoma B difuso de células grandes (LBDCG);
- linfoma de células B de alto grado (HGBL).

Zynlonta se utiliza para el tratamiento de adultos con linfoma de células B que ha reaparecido (recidivado) después de dos o más tratamientos o que no ha respondido al tratamiento anterior (refractario).

El linfoma difuso de células B grandes es «raro», y Zynlonta fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 20 de agosto de 2021. Puede encontrar información adicional sobre las designaciones como medicamento huérfano en:

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

Zynlonta contiene el principio activo loncastuximab tesirine.

¿Cómo se usa Zynlonta?

Zynlonta solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el uso de medicamentos contra el cáncer.

Zynlonta se administra mediante perfusión (goteo) en vena durante 30 minutos cada 3 semanas. El tratamiento puede continuar mientras resulte beneficioso para el paciente y no tenga efectos adversos intolerables. La dosis se calcula en función del peso del paciente. Si aparecen determinados efectos adversos, el médico puede optar por reducir la dosis o interrumpir o suspender el tratamiento con Zynlonta.

Antes de iniciar el tratamiento, los pacientes deben recibir dexametasona (un medicamento antiinflamatorio) para ayudar a reducir los posibles efectos adversos del tratamiento.

Para mayor información sobre el uso de Zynlonta, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

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 actúa Zynlonta?

En pacientes con linfoma de células B, los linfocitos B (un tipo de glóbulo blanco) se han vuelto cancerosos. El principio activo de Zynlonta, la loncastuximab tesirine, está compuesto por un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) combinado con una citotoxina (una sustancia que destruye las células) denominada SG3199. El anticuerpo monoclonal se une a una proteína llamada CD19 en los linfocitos B, incluidos los linfocitos B cancerosos, y el medicamento entra en estas células. Cuando Zynlonta se encuentra dentro de los linfocitos B, se libera SG3199 y los destruye.

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

El efecto de Zynlonta se investigó en un estudio principal con 145 pacientes con linfoma de células B recidivante o resistente al tratamiento. En este estudio, Zynlonta no se comparó con ningún otro tratamiento para el linfoma de células B. El estudio demostró que el 48,3 % (70 de 145) de los pacientes respondieron al tratamiento con Zynlonta, y alrededor del 25 % (36 de 145) no mostraron signos de cáncer (respuesta completa).

¿Cuál es el riesgo asociado a Zynlonta?

Los efectos adversos más frecuentes de Zynlonta (que pueden afectar a más de 1 de cada 5 pacientes) son aumento de los niveles de gamma glutamiltransferasa (GGT, una enzima hepática), neutropenia (niveles bajos de neutrófilos, un tipo de glóbulo blanco), cansancio, anemia (niveles bajos de glóbulos rojos), trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas), náuseas (ganas de vomitar), edema periférico (hinchazón debido a la retención de líquidos, especialmente de los tobillos y pies) y erupción cutánea.

Las reacciones adversas graves más frecuentes (que pueden afectar hasta a 1 de cada 20 personas) son neutropenia febril (niveles bajos de glóbulos blancos con fiebre), dolor abdominal, disnea (dificultad para respirar), derrame pleural (líquido alrededor de los pulmones) e infección pulmonar.

La lista completa de efectos adversos notificados de Zynlonta se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Zynlonta en la UE?

El pronóstico para los pacientes con linfoma de células B recidivante o resistente al tratamiento es extremadamente negativo. En el momento de la aprobación de Zynlonta, las opciones de tratamiento disponibles para estos pacientes eran limitadas y no satisfactorias.

Aunque se necesitan más datos para confirmar los resultados del estudio principal, la Agencia Europea de Medicamentos consideró que Zynlonta mostró un efecto favorable clínicamente significativo y satisfizo una necesidad médica no cubierta. En general, la seguridad de Zynlonta es similar a la de otros medicamentos para el linfoma de células B del mismo tipo y parece, en general, manejable.

Por lo tanto, a Zynlonta se le ha concedido una «autorización condicional». Esto significa que la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Zynlonta son mayores que sus riesgos, pero la empresa tendrá que aportar pruebas adicionales tras la autorización.

La autorización condicional se concede sobre la base de datos menos exhaustivos de lo que se requiere normalmente. Se concede para los medicamentos que satisfacen una necesidad médica no cubierta de tratar enfermedades graves y cuando los beneficios de disponer antes de esos medicamentos superan los riesgos asociados al uso de los medicamentos a la espera de más pruebas. La Agencia revisará anualmente la información nueva que esté disponible hasta que los datos estén completos y actualizará esta información general cuando sea necesario.

¿Qué información falta todavía sobre Zynlonta?

Dado que a Zynlonta se le ha concedido una autorización condicional, la empresa que comercializa Zynlonta proporcionará datos adicionales sobre su seguridad a largo plazo y sobre su seguridad y eficacia en pacientes con linfoma de células B cuando se utiliza en combinación con otro medicamento contra el cáncer.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro de Zynlonta?

La compañía que comercializa Zynlonta se asegurará de que los profesionales sanitarios reciban tarjetas de alerta para los pacientes. La tarjeta de alerta para el paciente contiene información de seguridad importante sobre el aumento del riesgo de reacciones de fotosensibilidad, signos y síntomas de dichas reacciones e instrucciones sobre cómo evitar la exposición directa e indirecta a la luz solar cuando se utilice Zynlonta. Se recomienda a los pacientes que se pongan en contacto con un profesional sanitario si presentan reacciones de fotosensibilidad.

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

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

Otras informaciones sobre Zynlonta

Puede encontrar información adicional sobre Zynlonta en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zynlonta.