



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Breyanzi (lisokabtageenmaraleutseel)

Ülevaade ravimist Breyanzi ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Breyanzi ja milleks seda kasutatakse?

Breyanzi on ravim, mida kasutatakse täiskasvanutel mitme järgmise lümfoomivormi (leukotsüütide vähi) raviks:

- difuusne B-suurrakklümfoom (DLBCL);
- kõrgmaliigne B-rakklümfoom (HGBCL);
- primaarne mediastinaalne B-suurrakklümfoom (PMBCL);
- follikulaarlümfoom (FL);
- mantelrakklümfoom (MCL).

Breyanzit kasutatakse täiskasvanutel, kellel on difuusne B-suurrakklümfoom, kõrgmaliigne B-rakklümfoom, primaarne mediastinaalne B-suurrakklümfoom või 3B staadiumi follikulaarlümfoom (FL3B; follikulaarlümfoomi teatud agressiivsem vorm), mis taastekkis 12 kuu jooksul pärast immuunkemoteraapia lõppu (relapseerunud) või ei reageerinud esimesele immuunkemoteraapia tsüklile (refraktoorne). Immuunkemoteraapia on vähirakke hävitava või nende kasvu aeglustava süsteemse ravi (suukaudse või süstitava ravi) ja immuunravi kombinatsioon, et stimuleerida või taastada immuunsüsteemi võimet vähiga võidelda.

Täiskasvanud, kellel on relapseerunud või refraktoorne difuusne B-suurrakklümfoom, primaarne mediastinaalne B-suurrakklümfoom, 3B staadiumi follikulaarlümfoom või follikulaarlümfoom, tohivad Breyanzit kasutada ka pärast kaht või enam varasemat süsteemset ravikuuri.

Mantelrakklümfoomiga täiskasvanutel kasutatakse Breyanzit patsientidel, kellel on vähk taastekkinud või ei reageerinud vähemalt kahele süsteemisele ravikurile, sealhulgas Brutoni türosiinkinaasi inhibiitoriga (BTK, teatud vähiravim).

Breyanzi sisaldab lisokabtageenmaraleutseeli, mis on kaht tüüpi geneetiliselt muundatud leukotsüütide kombinatsioon.

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



Kuidas Breyanzit kasutatakse?

Breyanzit valmistatakse patsiendi enda leukotsüütidest. Leukotsüüdid eraldatakse patsiendi verest, neid muundatakse geneetiliselt laboris ning need antakse seejärel patsiendile tagasi.

Breyanzit manustatakse ühekordse veeniinfusioonina. Enne Breyanzi-ravi peab patsient saama lühikese süsteemse keemiaravi, et hävitada olemasolevad leukotsüüdid, ja vahetult enne infusiooni tuleb talle manustada muid ravimeid, et vähendada infusioonireaktsioonide riski.

Juhuks, kui patsiendil tekib potentsiaalselt raske kõrvalnäht – tsütokiinide vabanemise sündroom (vt riskide jaotis allpool), peavad olema kättesaadavad ravim totalsilumab (või sobiv alternatiiv, kui see ei ole tarneraskuste tõttu kättesaadav) ja erakorralise abi vahendid.

Pärast ravi tuleb patsiente üks nädal hoolikalt jälgida kõrvalnähtude suhtes ja on soovitatav, et nad viibiksid vähemalt 2 nädalat pärast ravi erihaigla lähedal.

Lisateavet Breyanzi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Breyanzi toimib?

Breyanzi sisaldab lisokabtageenmaraleutseeli, mis on patsiendilt kogutud kaht tüüpi leukotsüütide (CD4+ T-rakud ja CD8+ T-rakud) kombinatsioon. Neid T-rakke on laboris geneetiliselt muundatud tootma valku, mida nimetatakse kimäärseks antigeeniretseptoriks (CAR). CAR seondub valguga CD19, mida leidub vähirakkude pinnal.

Kui patsient kasutab Breyanzit, seonduvad muundatud T-rakud CD19-valkudega vähirakkudel ja hävitavad need, aidates hävitada vähki organismis.

Mis on uuringute põhjal Breyanzi kasulikkus?

Breyanzi kasulikkus tõendati kahes põhiuuringus, milles osales üle 300 täiskasvanud patsiendi, kellel oli difuusne B-suurrakk-lümfoom, mis ei olnud reageerinud varasemale ravile või oli taastekkinud pärast vähemalt kaht ravikuuri või pärast tüvirakkude siirdamist. Nendest uuringutest selgus, et Breyanziga ravitud patsientidest oli neid, kes saavutasid täieliku ravivastuse (pärast ravi puudusid vähisümptomid) 53% ja 33% ning vähemalt osalise ravivastuse (vähi organismis leviku vähenemine) 73% ja 61%. Nendes uuringutes täheldati võrreldavat ravivastust primaarse mediastinaalse B-suurrakk-lümfoomi ja 3B staadiumi follikulaarlümfoomiga väiksema arvu patsientide analüüsis. Need tulemused olid vähemalt sama head kui teistes uuringutes, milles osalesid standardset vähiravi saanud patsiendid.

Veel ühes põhiuuringus osales 184 patsienti, kellel olid B-suurrakk-lümfoomid (DLBCL, HGBCL, PMBCL ja FL3B), mis olid taastekkinud kohe pärast esmavaliku immuunkemoteraapiat või kellel ei olnud tekkinud sellele ravivastust. Patsiendid kasutasid Breyanzit või standardravi ning uuringus vaadeldi patsientide sündmusteta elumust (aega, kui kaua patsiendid elasid enne teatud sündmust – nende ravi ei toiminud 9 nädala järel, nad alustasid muud ravi, sest raviarst pidas praegust ravi ebatõhusaks, nende vähk süvenes või patsient suri). Uuring tõendas, et Breyanzit kasutanud patsientidel oli sündmusteta elumus pikem: Breyanzit kasutanud patsientidel keskmiselt 10,1 kuud ja standardravi patsientidel 2,3 kuud. Lisaks oli neid, kellel tekkis 6 kuu järel täielik ravivastus (ravi järel vähisümptomid puudusid), Breyanzi rühmas 66% ja standardravi rühmas 39%.

Teises põhiuuringus osales 103 patsienti, kellel oli follikulaarlümfoom taastekkinud või ei olnud reageerinud kahele varasemale süsteemsele ravikuurile. Uuringus ei võrreldud Breyanzit platseeboga (näiv ravim) ega muu ravimiga. Selles uuringus oli patsiente, kellel tekkis Breyanzile ravivastus, 97% (100 patsienti 103st), neist täieliku ravivastusega 94% (97 patsienti 103st).

Teises põhiuuringus kasutasid Breyanzit 88 täiskasvanut, kellel oli mantelrakklümfoom taastekkinud või ei olnud reageerinud vähemalt 2 ravikuurile, sealhulgas BTK inhibiitoriga. Ükski patsient ei kasutanud muud ravi ega platseebot. Patsiente, kellel tekkis Breyanzile vähemalt osaline ravivastus, oli ligikaudu 83% (67 patsienti 81st), neist patsiente, kellel tekkis täielik ravivastus, ligikaudu 72% (58 patsienti 81st). Ravivastus säilis keskmiselt 11 kuud.

Mis on Breyanzi riskid?

Breyanzi kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Breyanzi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) B-suurrakklümfoomidega patsientidel, kes on saanud ühe süsteemse ravikuuri, on näiteks tsütokiinide vabanemise sündroom (potentsiaalselt eluohtlik seisund, mis võib põhjustada palavikku, oksendamist, raskendatud hingamist, valu ja madalat vererõhku), neutropeenia (neutrofiilide ehk teatud infektsioonivastaste valgeliblede vähesus), aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus) ja trombotsütopeenia (trombotsüütide ehk vereliistakute vähesus). B-suurrakklümfoomidega patsientidest, kes olid varem saanud vähemalt kaks süsteemset ravikuuri, esinesid enam kui 1 patsiendil 10st tsütokiinide vabanemise sündroom, neutropeenia, aneemia, trombotsütopeenia ja väsimus.

Follikulaarlümfoomiga patsientidel, kes olid varem saanud vähemalt kaks süsteemset ravikuuri, on kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) näiteks neutropeenia, tsütokiinide vabanemise sündroom, aneemia, peavalu, trombotsütopeenia ja kõhukinnisus.

Mantelrakklümfoomiga patsientidel on kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) näiteks tsütokiinide vabanemise sündroom, neutropeenia, aneemia, väsimus, trombotsütopeenia ja peavalu.

Mõni kõrvalnäht võib olla raske. B-suurrakklümfoomidega patsientidel, kes on varem saanud ühe ravikuuri, on kõige sagedamad rasked kõrvalnähud näiteks tsütokiinide vabanemise sündroom (võib esineda enam kui 1 patsiendil 10st), neutropeenia, aneemia, trombotsütopeenia, neutropeenia koos palavikuga, palavik, infektsioonid, afaasia (kõnelemisvõimetus), peavalu, segasus, kopsuemboolia (trombid kopsuveresoontes), verejooks seedetrakti ülaosas ja värisemine, mis võivad kõik esineda kuni 1 patsiendil 10st.

B-suurrakklümfoomidega patsientidel, kes on varem saanud vähemalt kaks süsteemset ravikuuri, on kõige sagedamad rasked kõrvalnähud näiteks tsütokiinide vabanemise sündroom (võib esineda enam kui 1 patsiendil 10st), neutropeenia, aneemia, trombotsütopeenia, neutropeenia koos palavikuga, palavik, infektsioonid, entsefalopaatia (infektsioonist tekitatud ajuhäire), afaasia, segasus, värisemine ja madal vererõhk, mis võivad kõik esineda kuni 1 patsiendil 10st.

Follikulaarlümfoomiga patsientidel, kes on varem saanud vähemalt kaks süsteemset ravikuuri, on kõige sagedamad rasked kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) näiteks tsütokiinide vabanemise sündroom, afaasia, palavikuga neutropeenia, palavik ja treemor.

Mantelrakklümfoomiga patsientidel on kõige sagedamad rasked kõrvalnähud näiteks tsütokiinide vabanemise sündroom (võib esineda enam kui 1 patsiendil 10st), segasus, palavik, vaimse seisundi muutused, entsefalopaatia, ülemiste hingamisteede infektsioon ja pleuraefusioon (vedeliku kogunemine kopsude ümber), mis võivad kõik esineda kuni 1 patsiendil 10st.

Miks Breyanzi ELis heaks kiideti?

Tõendati, et Breyanzi on vähemalt sama efektiivne kui olemasolevad ravivõimalused relapseerunud või refraktoorse difuusse B-suurrakkloomfoomi, primaarse mediastinaalse B-suurrakkloomfoomi ja 3B staadiumi follikulaarlõomfoomiga patsientidel, kes olid saanud vähemalt kaks varasemat ravikuuri. Tõendati, et Breyanzi oli kasulik ka B-suurrakkloomfoomidega patsientidele, kellel oli vähk varsti pärast üht varasemat ravikuuri taastekkinud või ei olnud ravile reageerinud.

Samuti tõendati ravimi kasulikkus follikulaarlõomfoomiga patsientidel, kellel oli vähk taastekkinud või ei olnud reageerinud vähemalt kahele varasemale süsteemsele ravikuurile. Esines siiski teatud määramatusi seoses põhiuuringus osalenud patsientide väikese arvu ja võrdlusravimi puudumisega.

Mantelrakkloomfoomi korral tõendati, et Breyanzi on püsivalt kasulik patsientidele, kellel vähk ei reageerinud või taastekkis pärast vähemalt 2 varasemat ravikuuri; nendel patsientidel on väga vähe efektiivseid ravivõimalusi.

Tekkida võivad rasked kõrvalnähud, eelkõige tsütokiinide vabanemise sündroom. Asjakohaste meetmetega (vt allpool) on need kõrvalnähud siiski hallatavad. Euroopa Raviamet otsustas seetõttu, et Breyanzi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Breyanzi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Breyanzi turustaja peab tagama, et haiglates, kus Breyanzit manustatakse, on olemas asjakohased eriteadmised, ruumid ja koolitus. Tsütokiinide vabanemise sündroomi raviks peavad olema kättesaadavad tosilisumab või selle tarneraskuste korral sobivad alternatiivid. Ettevõtte peab tervishoiutõotajatele ja patsientidele andma teabematerjali võimalike kõrvalnähtude, eelkõige tsütokiinide vabanemise sündroomi kohta.

Ettevõtte peab esitama lisaandmeid toimuvatest ja tulevastest uuringutest, et jätkuvalt iseloomustada Breyanzi pikaajalist ohutust ja efektiivsust.

Breyanzi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutõotajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Breyanzi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Breyanzi oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Breyanzi kohta

Breyanzi on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 4. aprillil 2022.

Lisateave Breyanzi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/breyanzi

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11-2025.