



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lynozytic (*linvoseltamab*)

Ülevaade ravimist Lynozytic ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Lynozytic ja milleks seda kasutatakse?

Lynozytic on ravim, mida kasutatakse hulgimüeloomi (teatud luuüdivähi) raviks täiskasvanutel, kui vähk on taastekkinud (relapseerinud) ja ei ole reageerinud ravile (refraktaarne).

Seda kasutatakse ainuravimina täiskasvanutel, kes on saanud vähemalt kolm varasemat ravikuuri, sh proteasoomiinhibiitori, immunomoduleeriva aine ja CD38-vastase monoklonaalse antikehaga, ning kelle haigus on viimase ravi järel süvenenud.

Lynozytic sisaldab toimeainet linvoseltamabit.

Kuidas Lynozycit kasutatakse?

Lynozytic on retseptiravim ning ravi peab alustama ja jälgima hulgimüeloomi ravis kogenud arst.

Lynozycit tuleb manustada asutuses, kus on kiire juurdepääs erakorralise abi vahenditele ja asjakohane meditsiiniline tugi, et hallata selliseid kõrvalnähte nagu tsütokiinide vabanemise sündroom (CRS; potentsiaalselt eluohtlik seisund, mille sümptomid on näiteks palavik, külmavärinad, oksendamine, hingamisraskused, kiire pulss, peavalu ja madal vererõhk), infusioonireaktsioonid ja immuunefektorakkudega seotud neurotoksilisuse sündroom (ICANS; neuroloogiline häire, mille sümptomid on muu hulgas kõne- ja kirjutamisprobleemid, segasus ja teadvuse ähmastumine).

Lynozycit ei tohi selle toimemehhanismi alusel kasutada rasedad ega imetavad naised; samuti ei tohi seda kasutada patsiendid, kellel on aktiivne infektsioon.

Lynozycit manustatakse veeninfusioonina. Esimese 13 nädala jooksul manustatakse ravimit üks kord nädalas ja selle aja jooksul suurendatakse annust järk-järgult. Seejärel manustatakse ravimit iga kahe nädala järel. Alates 24. nädalast võib Lynozycit manustada iga nelja nädala järel, sõltuvalt ravivastusest. Ravi võib jätkuda seni, kuni see on patsiendile kasulik ja kõrvalnähud ei ole liiga rasked.

Tsütokiinide vabanemise sündroomi ja infusioonireaktsioonide riski vähendamiseks antakse patsientidele enne ravi ravimeid, kuni nad on saanud kaks Lynozycit täisannust ilma nende kõrvalnähtude ilmnemiseta. Tervishoiutöötajad peavad infusiooni ajal ja pärast seda jälgima patsiente tsütokiinide vabanemise sündroomi, infusioonireaktsioonide ja immuunefektorakkudega seotud neurotoksilisuse sündroomi nähtude ja sümptomite suhtes.



Teatud kõrvalnähtude ilmnemisel võib arst ravimi manustamist edasi lükata või teatud raskete kõrvalnähtude ilmnemisel ravi lõpetada.

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

Kuidas Lynozyfic toimib?

Lynozyficu toimeaine linvoseltamab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mida nimetatakse „bispetsiifiliseks“, sest see tunneb ära ja seondub samaaegselt kahe sihtmärgiga: B-rakkude küpsemisantigeeniga (BCMA), mida leidub hulgemüeloomi vähirakkude pinnal, ja CD3-ga, mis on T-rakkude (immuunsüsteemi rakkude) pinnavalk. Nende sihtmärkidega seondudes viib linvoseltamab vähirakud ja T-rakud kokku. See aktiveerib T-rakud, mis hävitavad seejärel hulgemüeloomi rakud.

Mis on uuringute põhjal Lynozyficu kasulikkus?

Lynozyficu kasutamist uuriti põhiuuringus, milles osales 117 taastekkinud või refraktaarse hulgemüeloomiga patsienti, kes olid saanud vähemalt kolm varasemat vähiravikuuri. Lynozyficut ei võrreldud ühegi muu ravimeetodiga.

Uuring tõendas, et ligikaudu 71%-l patsientidest (83 patsiendil 117st) tekkis osaline (vähisümptomite vähenemine) kuni täielik ravivastus (vähisümptomid puudusid pärast ravi); täielik ravivastus tekkis ligikaudu 50%-l patsientidest (58 patsiendil 117st). Ravivastus säilis keskmiselt 29 kuud.

Mis on Lynozyficu riskid?

Lynozyficu kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Lynozyficu kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 inimesel 10st) on näiteks luu-lihaskonna valu, tsütokiinide vabanemise sündroom, neutropeenia (neutrofiilide ehk teatud valgeliblede vähesus), köha, kõhulahtisus, aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus), väsimus, kopsupõletik ja ülemiste hingamisteede infektsioon (nina-neeluinfektsioon). Immuunefektorakkudega seotud neurotoksilisuse sündroom võib esineda kuni 1 inimesel 10st.

Mõni kõrvalnäht võib olla raske. Kõige sagedamad rasked kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 inimesel 10st) on näiteks tsütokiinide vabanemise sündroom ja kopsupõletik. COVID-19 ja äge neerukahjustus võivad esineda kuni 1 inimesel 10st.

Miks Lynozyfic ELis heaks kiideti?

Lynozyfic vallandas tõendatult täieliku remissiooni suurel osal hulgemüeloomiga patsientidest, kes olid varem saanud mitu ravikuuri ja kelle haigus oli viimase ravi ajal süvenenud. Pikaajalisi andmeid veel oodatakse, kuid ravivastus Lynozyficule näib olevat püsiv. Kuigi põhiuuringus oli vähe osalejaid ja ravimit ei võrreldud teiste ravimeetoditega, peetakse täheldatud kasulikkust oluliseks patsientidel, kes on juba saanud mitu ravikuuri ja kellel puuduvad efektiivsed ravivõimalused. Ohutuse seisukohast võib Lynozyfic põhjustada raskeid kõrvalnähte, nt tsütokiinide vabanemise sündroom, immuunefektorakkudega seotud neurotoksilisuse sündroom ja infektsioonid, kuid neid saab ravida asjakohaste eelravimite ja standardsete ravimeetoditega. Lynozyficu ohutusprofiil on sarnane teiste sama klassi ravimite omaga.

Lynozyfic on saanud müügilooa tingimusliku heakskiidu alusel. See tähendab, et ravimile on antud müügiluba vähem põhjalike andmete alusel, kui nõutakse tavapäraselt, sest see vastab täitmata ravivajadusele. Amet on arvamisel, et täiendavaid tõendeid oodates on ravimi varasema kättesaadavuse kasulikkus suurem kui kasutamisega seotud riskid.

Ettevõtte peab esitama Lynozyficu kohta lisaandmeid. Esitada tuleb põhiuuringust saadud lõplikud andmed Lynozyficu ravivastuse kestuse ja pikaajalise ohutuse kohta. Ettevõtte peab esitama ka uue uuringu tulemused, milles võrreldakse Lynozyficut ravimite elotusumabi, pomalidomiidi ja deksametasooni kombinatsiooniga relapseerunud ja refraktaarse hulgimüeloomiga patsientidel, kes on varem saanud üks kuni neli ravikuuri, sealhulgas proteasoomiinhibiitori ja lenalidomiidiga. Amet vaatab igal aastal läbi kogu uue teabe.

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

Lynozyficu turustaja annab ravimit saavatele patsientidele hoiatuskaardi, mis sisaldab olulist teavet tsütokiinide vabanemise sündroomi ja immuunefektorakkudega seotud neurotoksilisuse sündroomi riski kohta. Kaart sisaldab juhiseid, millal pöörduda kiiresti tervishoiuteenuse osutaja poole või otsida erakorralist abi.

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

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

Muu teave Lynozyficu kohta

Lisateave Lynozyficu kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lynozyfic.