



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Breyanzi (lisokabtageenimaraleuseeli)

Yleistiedot Breyanzi-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Breyanzi on ja mihin sitä käytetään?

Breyanzi on lääke, jota käytetään aikuisilla seuraavien lymfoomien (veren valkosolujen syöpien) hoitoon:

- diffuusi suurisoluinen B-solulymfooma (DLBCL)
- korkean pahanlaatuisuusasteen B-solulymfooma (HGBCL)
- primaarinen välikarsinan suurisoluinen B-solulymfooma (PMBCL)
- follikulaarinen lymfooma (FL)
- manttelisolulymfooma (MCL).

Breyanzia annetaan aikuisille, joilla on DLBCL, HGBCL, PMBCL tai pahanlaatuisuusasteen 3B follikulaarinen lymfooma (FL3B, follikulaarisen lymfooman aggressiivisempi muoto) ja joiden sairaus on uusiutunut 12 kuukauden kuluessa kemoimmunoterapian päättymisen jälkeen tai ei ole reagoinut ensimmäiseen kemoimmunoterapiaan. Kemoimmunoterapiassa yhdistetään syöpäsoluja tuhoava tai niiden kasvua hidastava systeeminen hoito (suun kautta tai injektiona annettavan hoito) ja immuunihoito, jolla palautetaan immuunijärjestelmän kyky taistella syöpää vastaan tai edistetään sitä

Uusiutunutta tai hoitoon vastaamatonta DLBCL:ää, PMBCL:ää tai FL3B:tä tai FL:ää sairastavilla aikuispotilailla Breyanzia voidaan käyttää myös kahden tai useamman systeemisen hoidon jälkeen.

Manttelisolulymfoomaa sairastavilla aikuisilla Breyanzia annetaan potilaille, joiden syöpä on uusiutunut tai joilla vähintään kaksi systeemistä hoitoa, joihin kuuluu myös Brutonin tyrosiinikinaasin estäjä (eräs syöpälääke), ei ole tehonnut.

Breyanzi sisältää lisokabtageenimaraleuseelia, joka on kahden geenimuunnellun valkosolutyyppin yhdistelmä.

Miten Breyanzia käytetään?

Breyanzi valmistetaan potilaan omista valkosoluista. Valkosolut erotetaan potilaan verestä, minkä jälkeen niitä muokataan geneettisesti laboratoriossa ja annetaan sitten takaisin potilaalle.

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



Valmiste annetaan yhtenä infuusiona (tiputuksena) laskimoon. Ennen Breyanzin antamista potilaalle annetaan lyhytkestoinen systeeminen solunsalpaajahoito olemassa olevien valkosolujen hävittämiseksi sekä juuri ennen infuusiota muita lääkkeitä infuusion haittavaikutusten riskin vähentämiseksi.

Saatavilla on oltava tosilitsumabia (tai soveltuvaa vaihtoehtoista lääkettä, jos tosilitsumabia ei ole saatavilla) sekä ensiapuvälineet sen varalta, että potilaalla ilmenee sytokiinioireyhtymä, joka on vakava haittavaikutus (ks. jäljempänä riskejä käsittelevä kohta).

Potilaita on seurattava tarkkaan haittavaikutusten varalta yhden viikon ajan hoidon jälkeen, ja heitä on ohjeistettava pysymään erikoissairaanhoidoa antavan sairaalan läheisyydessä ainakin kahden viikon ajan hoidon jälkeen.

Lisätietoja Breyanzin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Breyanzi vaikuttaa?

Breyanzi sisältää lisokabtageenimaraleuseelia, joka on kahden potilaalta eristetyn valkosolutyyppin (CD4-positiiviset T-solut ja CD8-positiiviset T-solut) yhdistelmä. Näitä soluja on muunneltu geneettisesti laboratoriossa kimeerinen antigeenireseptori (CAR) -nimisen proteiinin valmistamiseksi. CAR voi kiinnittyä CD19-proteiiniin, jota on syöpäsolujen pinnalla.

Kun Breyanzia annetaan potilaalle, muunnellut solut kiinnittyvät syöpäsolujen CD19-proteiineihin ja tappavat ne, mikä auttaa hävittämään syövän elimistöstä.

Mitä hyötyä Breyanzista on havaittu tutkimuksissa?

Breyanzin hyöty osoitettiin kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yli 300 aikuista DLBCL-potilasta, joilla aikaisempi hoito ei ollut tehonnut tai joiden sairaus oli uusiutunut vähintään kahden hoidon tai kantasolusiirron jälkeen. Näissä tutkimuksissa 53 prosentilla ja 33 prosentilla Breyanzilla hoidetuista potilaista saavutettiin täydellinen hoitovaste (eli heillä ei ollut merkkejä syövästä hoidon jälkeen) ja 73 prosentilla ja 61 prosentilla vähintään osittainen vaste (syövän laajuuden pieneneminen). Vastaavia vasteita havaittiin analyysissä, jossa tarkasteltiin pienempää joukkoa PMBCL:ää ja FL3B:tä sairastavia potilaita näissä tutkimuksissa. Nämä tulokset olivat vähintään yhtä hyviä kuin muissa tutkimuksissa, joissa potilaat saivat tavanomaisia syöpähoitoja.

Toiseen päätutkimukseen osallistui 184 potilasta, joilla oli suurisoluisen B-solulymfooma (DLBCL, HGBCL, PMBCL ja FL3B), joka oli uusiutunut pian ensilinjan kemoimmunoterapian päättymisen jälkeen tai johon ensilinjan kemoimmunoterapia ei ollut tehonnut. Tutkimuksessa potilaille annettiin Breyanzia tai vakiohoitoa ja tarkasteltiin aikaa, joka kului ennen kuin potilailla ilmeni tiettyjä tapahtumia. Tapahtumilla tarkoitetaan hoidon tehoamattomuutta 9 hoitoviikon jälkeen, uuden hoidon aloittamista tilanteessa, jossa hoitava lääkäri katsoi, että käytettävä lääke ei tehoa, syövän pahanemista tai potilaan kuolemaa. Tutkimus osoitti, että Breyanzia saaneet potilaat elivät pidempään ilman tapahtumia. Breyanzia saaneilla potilailla aika ilman tapahtumia oli keskimäärin 10,1 kuukautta, kun vakiohoitoa saaneilla potilailla vastaava aika oli 2,3 kuukautta. Tämän lisäksi 66 prosentilla Breyanzia saaneista potilaista saavutettiin kuuden kuukauden kuluttua täydellinen hoitovaste, kun vakiohoitoa saaneiden vastaava osuus oli 39 prosenttia.

Toisessa päätutkimuksessa oli mukana 103 FL-potilasta, joiden sairaus oli uusiutunut tai joilla ei saavutettu hoitovastetta kahdella aikaisemmalla systeemisellä hoidolla. Tutkimuksessa Breyanzia ei verrattu lumelääkkeeseen tai toiseen lääkkeeseen. Tässä tutkimuksessa Breyanzi-hoito tehoi 97 prosentilla potilaista (100 potilaalla 103:sta) mukaan lukien täydellinen hoitovaste 94 prosentilla potilaista (97 potilaalla 103:sta).

Toisessa päätutkimuksessa Breyanzia sai 88 aikuista, joilla oli manttelisolulymfooma ja joiden sairaus oli uusiutunut tai joilla ei saavutettu hoitovastetta vähintään kahdella hoidolla, BTK:n estäjähoito mukaan luettuna. Potilaat eivät saaneet muuta hoitoa tai lumelääkettä. Breyanzi-hoito tehoi ainakin osittain noin 83 prosentilla potilaista (67 potilaalla 81:stä), ja noin 72 prosentilla potilaista (58 potilaalla 81:stä) saavutettiin täydellinen vaste. Hoitovaste säilyi keskimäärin 11 kuukautta.

Mitä riskejä Breyanziin liittyy?

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Breyanzin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Breyanzin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle henkilölle kymmenestä) potilailla, joilla on suurisoluinen B-solulymfooma ja jotka ovat saaneet aiemmin jotakin systeemistä hoitoa, ovat sytokiinioireyhtymä (mahdollisesti hengenvaarallinen reaktio, joka voi aiheuttaa kuumetta, oksentelua, hengenahdistusta, kipua ja alhaista verenpainetta), neutropenia (neutrofiilien eli infektiota torjuvien valkosolujen vähäinen määrä), anemia (veren punasolujen vähäinen määrä) ja trombositopenia (veren hyytymistä edistävien verihiutaleiden vähäisyys). Kahta tai useampaa aiempaa systeemistä hoitoa saaneilla suurisoluista B-solulymfoomaa sairastavilla potilailla useammalla kuin yhdellä kymmenestä esiintyi sytokiinioireyhtymää, neutropeniaa, anemiaa, trombositopeniaa ja väsymystä.

Kahta tai useampaa aiempaa systeemistä hoitoa saaneilla follikulaarista lymfoomaa sairastavilla potilailla yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle henkilölle kymmenestä) ovat neutropenia, sytokiinioireyhtymä, anemia, päänsärky, trombositopenia ja ummetus.

Manttelisolulymfoomaa sairastavilla potilailla yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat sytokiinioireyhtymä, neutropenia, anemia, väsymys, trombositopenia ja päänsärky.

Jotkin haittavaikutukset voivat olla vakavia. Yhtä aiempaa hoitoa saaneilla suurisoluista B-solulymfoomaa sairastavilla potilailla yleisimpiä vakavia haittavaikutuksia ovat muun muassa sytokiinioireyhtymä (jota saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) sekä neutropenia, anemia, trombositopenia, kuumeinen neutropenia, kuume, infektiot, afasia (puheongelmat), päänsärky, sekavuus, keuhkoveritulppa (hyttymä keuhkojen verisuonessa), ylemmän ruoansulatuskanavan verenvuoto sekä vapina, joita kaikkia saattaa aiheutua enintään yhdelle henkilölle kymmenestä.

Kahta tai useampaa aiempaa systeemistä hoitoa saaneilla suurisoluista B-solulymfoomaa sairastavilla potilailla yleisimpiä vakavia haittavaikutuksia ovat muun muassa sytokiinioireyhtymä (jota saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) sekä neutropenia, anemia, trombositopenia, kuumeinen neutropenia, kuume, infektiot, enkefalopatia (infektion aiheuttama aivosairaus), afasia, sekavuus, vapina ja hypotensio (alhainen verenpaine), joita kaikkia saattaa aiheutua enintään yhdelle henkilölle kymmenestä.

Kahta tai useampaa aiempaa systeemistä hoitoa saaneilla follikulaarista lymfoomaa sairastavilla potilailla yleisimpiä vakavia haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle henkilölle kymmenestä) ovat muun muassa sytokiinioireyhtymä, afasia, kuumeinen neutropenia, kuume ja vapina.

Manttelisolulymfoomaa sairastavilla potilailla yleisimpiä vakavia haittavaikutuksia ovat muun muassa sytokiinioireyhtymä (jota saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) sekä sekavuus, kuume, psyykkisen tilan muutokset, enkefalopatia, ylähengitystieinfektio ja nesteiden

kertyminen keuhkoihin (pleuraeffuusio), joita kaikkia saattaa aiheutua enintään yhdelle henkilölle kymmenestä.

Miksi Breyanzi on hyväksytty EU:ssa?

Breyanzin osoitettiin olevan vähintään yhtä tehokas kuin nykyiset hoitovaihtoehdot vähintään kahta aiempaa hoitoa saaneilla uusiutunutta tai hoitoon vastaamatonta DLBCL:ää, PMBCL:ää tai FL3B:tä sairastavilla potilailla. Breyanzista hyötyivät myös suurisoluista B-solulymfoomaa sairastavat potilaat, joilla syöpä oli uusiutunut pian aikaisemman hoidon jälkeen tai joilla aiempi hoito ei ollut tehonnut.

Breyanzista oli hyötyä myös follikulaarista lymfoomaa sairastaville potilaille, joilla syöpä oli uusiutunut tai joilla vähintään kaksi aiempaa systeemistä hoitoa eivät olleet tehonneet. Tutkimuksiin liittyi joitakin puutteita tutkimukseen osallistuneiden potilaiden pienen määrän ja vertailuvalmisteen puuttumisen vuoksi.

Manttelisolulymfoomassa Breyanzinistä osoitettiin olevan kestävä hyöty potilaille, joiden syöpä on ollut hoidoille resistentti tai uusiutunut vähintään kahden aikaisemman hoidon jälkeen. Näille potilaille on tarjolla vain vähän tehokkaita hoitovaihtoehtoja.

Vakavia haittavaikutuksia, erityisesti sytokiinioireyhtymää, voi esiintyä. Ne ovat kuitenkin hallittavissa, jos käytössä ovat asianmukaiset toimenpiteet (ks. jäljempänä). Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että Breyanzin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Breyanzin turvallinen ja tehokas käyttö?

Breyanzia markkinoivan yhtiön on varmistettava, että Breyanzia antavissa sairaaloissa on asianmukaiset tilat, asiantuntemus ja koulutus. Sytokiinioireyhtymän hoitoon on oltava saatavilla tosilitsumabia tai muita sopivia vaihtoehtoja, jos tosilitsumabia ei ole saatavilla. Yhtiön on toimitettava perehdytysmateriaalia terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille mahdollisista haittavaikutuksista, erityisesti sytokiinioireyhtymästä.

Yhtiön on toimitettava lisätietoja meneillään olevista ja tulevista tutkimuksista, jotta Breyanzin pitkäaikaisesta turvallisuudesta ja tehosta saadaan lisää tietoa.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Breyanzin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Breyanzin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Breyanzista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Breyanzista

Breyanzi sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 4. huhtikuuta 2022.

Lisätietoja Breyanzista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/breyanzi

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11-2025.