



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lynozyfic (*linvoseltamabi*)

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

Mitä Lynozyfic on ja mihin sitä käytetään?

Lynozyfic on lääke, jolla hoidetaan aikuisten multippelia myeloomaa (luuydinsyöpää), kun syöpä on uusiutunut eikä aiempi hoito ei ole tehonnut siihen.

Sitä käytetään yksinään aikuisilla, jotka ovat saaneet aiemmin vähintään kolmea hoitoa, mukaan lukien proteasomin estäjää, immunomodulaatiivista ainetta ja monoklonaalista anti-CD38:n vasta-ainetta, ja joiden sairaus paheni viimeisimmän hoidon aikana.

Lynozyficin vaikuttava aine on linvoseltamabi.

Miten Lynozyficiä käytetään?

Lynozyficiä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon saa aloittaa vain lääkäri, jolla on kokemusta multippelin myelooman hoidosta, ja hänen tulee myös valvoa hoitoa.

Lynozyfic on annettava paikassa, jossa on saatavilla välittömästi ensiapuvälineet ja asianmukaista lääketieteellistä tukea haittavaikutusten, kuten sytokiiniioireyhtymän (CRS; mahdollisesti hengenvaarallinen tila, jonka oireita ovat muun muassa kuume, vilunväristykset, oksentelu, hengenahdistus, nopea syke, päänsärky ja matala verenpaine), infuusioon liittyvien reaktioiden ja immuuniefektorisoluihin liittyvän neurotoksisen oireyhtymän (ICANS; neurologinen häiriö, jonka oireita ovat muun muassa puheen ja kirjoittamisen ongelmat, sekavuus ja tajunnan tason muutokset) hoitoon.

Vaikutustavan vuoksi Lynozyficiä ei saa antaa raskaana oleville naisille eikä imetyksen aikana. Sitä ei myöskään saa antaa henkilöille, joilla on aktiivinen infektio.

Lynozyfic annetaan infuusiona (tiputuksena) laskimoon. Hoitoa annetaan kerran viikossa ensimmäisten 13 viikon ajan, ja annosta lisätään asteittain kolmen ensimmäisen viikon ajan. Sen jälkeen sitä annetaan joka toinen viikko. Viikosta 24 alkaen Lynozyficiä voidaan antaa neljän viikon välein riippuen hoitovasteesta. Hoitoa voidaan jatkaa niin kauan kuin potilas hyötyy siitä eivätkä haittavaikutukset ole liian vaikeita.

Sytokiiniioireyhtymän ja infuusioon liittyvien reaktioiden kehittymisen riskin pienentämiseksi potilaille annetaan lääkkeitä ennen hoitoa, kunnes he ovat saaneet kaksi täyttä Lynozyfic-annosta ilman näitä haittavaikutuksia. Terveystieteiden ammattilaisten on seurattava potilaita sytokiiniioireyhtymän,

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



infuusioon liittyvien reaktioiden ja ICANSin merkkien ja oireiden varalta infuusion aikana ja sen jälkeen.

Lääkäri voi siirtää annoksia myöhemmäksi, jos tiettyjä haittavaikutuksia ilmenee tai lopettaa hoidon kokonaan, jos tiettyjä vaikeita haittavaikutuksia ilmenee.

Lisätietoja Lynozyficin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Lynozyfic vaikuttaa?

Lynozyficin vaikuttava aine, linvoseltamabi, on monoklonaalinen vasta-aine (eräs proteiinityyppi), jota kuvaillaan bispesifiseksi, koska se tunnistaa samanaikaisesti kaksi kohdetta ja kiinnittyy niihin: multipppelin myelooman syöpäsolujen pinnalla oleva B-solujen maturaation antigeeni (BCMA) ja T-solujen (immuunijärjestelmän solujen) pinnalla oleva CD3-proteiini. Kiinnittymällä näihin kohteisiin linvoseltamabi tuo yhteen syöpäsolut ja T-solut. Tämä aktivoi T-solut, jotka tuhoavat multipppelin myelooman syöpäsolut.

Mitä hyötyä Lynozyficistä on havaittu tutkimuksissa?

Lynozyficiä tutkittiin päätutkimuksessa, johon osallistui 117 potilasta, joilla oli uusiutunut tai hoitoon vastaamaton multippeli myelooma ja jotka olivat saaneet vähintään kolme aiempaa syöpähoitoa. Lynozyficiä ei verrattu mihinkään muuhun hoitoon.

Tutkimus osoitti, että noin 71 prosentilla potilaista (83 potilaalla 117:stä) saavutettiin hoitovaste, joka vaihteli osittaisesta (syövän merkkien väheneminen) täydelliseen (ei merkkejä syövästä hoidon jälkeen). Noin 50 prosentilla potilaista (58 potilasta 117:stä) saavutettiin täydellinen hoitovaste. Vaste säilyi keskimäärin 29 kuukautta.

Mitä riskejä Lynozyficiin liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Lynozyficin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Lynozyficin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat tuki- ja liikuntaelimistön kipu (lihaskipu ja luukipu), sytokiinioireyhtymä, neutropenia (neutrofiilien eli eräiden valkosolujen vähyys), yskä, ripuli, anemia (punasolujen vähyys), väsymys, keuhkokuume ja ylähengitysteiden infektiot (nenän ja nielun infektiot). ICANS-oireyhtymää voi aiheutua enintään yhdelle henkilölle kymmenestä.

Jotkin haittavaikutukset voivat olla vakavia. Yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat sytokiinioireyhtymä ja keuhkokuume. Covid-19-tauti ja akuutti munuaisvaurio voi aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä.

Miksi Lynozyfic on hyväksytty EU:ssa?

Lynozyficin on osoitettu saavan aikaan täydellisen remission suurella osalla multippelia myeloomaa sairastavista potilaista, jotka olivat aiemmin saaneet useita hoitoja ja joiden sairaus oli pahentunut viimeisimmän hoidon aikana. Pitkän aikavälin tietoja odotetaan edelleen, mutta havaittu hoitovaste Lynozyficille vaikuttaa kestävältä. Vaikka päätutkimukseen osallistuneiden määrä oli pieni eikä lääkettä verrattu muihin hoitoihin, havaittujen hyötyjen katsotaan olevan merkityksellisiä niille potilaille, jotka ovat jo saaneet useita hoitoja ja joille ei ole enää tarjolla monia tehokkaita hoitovaihtoehtoja. Turvallisuuden osalta Lynozyfic voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia, kuten sytokiinioireyhtymää, ICANS-oireyhtymää ja infektioita. Niitä voidaan kuitenkin hallita asianmukaisella esilääkityksellä ja

vakiohoidoilla. Lynozyficin turvallisuusprofiili on samankaltainen kuin muiden samaan luokkaan kuuluvien lääkkeiden turvallisuusprofiili.

Lynozyficille on myönnetty ehdollinen myyntilupa. Tämä tarkoittaa, että sille on myönnetty myyntilupa tavanomaista suppeampien tietojen perusteella, koska kyseisessä käyttöaiheessa hoitovaihtoehtoja on vain vähän. Virasto arvioi, että varhaisemman markkinoille saattamisen hyöty on suurempi kuin käyttöön liittyvät riskit sinä aikana, kun lääkkeestä odotetaan lisänäyttöä.

Yhtiön on toimitettava lisätietoja Lynozyficistä. Sen on toimitettava päätutkimuksesta lopulliset tiedot hoitovasteen kestosta ja Lynozyficin pitkäaikaisesta turvallisuudesta. Yhtiön on myös toimitettava tulokset uudesta tutkimuksesta, jossa Lynozyficiä verrataan elotutsumabin, pomalidomidin ja deksametasonin yhdistelmään potilailla, jotka sairastavat uusiutunutta ja hoitoon vastaamatonta multippleliä myeloomaa ja jotka ovat jo saaneet 1–4 hoitoa, mukaan lukien proteasomin estäjää ja lenalidomidia. Virasto arvioi vuosittain mahdollisesti saataville tulevat uudet tiedot.

Miten voidaan varmistaa Lynozyficin turvallinen ja tehokas käyttö?

Lynozyficiä markkinoiva yhtiö toimittaa lääkettä saaville potilaille potilaskortin, jossa on tärkeää tietoa sytokiiniöireyhtymän ja ICANS-öireyhtymän riskistä. Kortti sisältää ohjeet siitä, milloin on hakeuduttava kiireesti terveydenhuollon ammattilaisen hoitoon tai hakeuduttava ensiapuun.

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Lynozyficin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

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

Muita tietoja Lynozyficistä

Lisätietoja Lynozyficistä on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lynozyfic.