



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lynozytic (*linvoseltamab*)

Aperçu de Lynozytic et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Lynozytic et dans quel cas est-il utilisé?

Lynozytic est un médicament indiqué dans le traitement des adultes atteints de myélome multiple (un cancer de la moelle osseuse) lorsque le cancer a réapparu (est récidivant) et n'a pas répondu au traitement (est réfractaire).

Lynozytic est utilisé en monothérapie chez les adultes ayant reçu au moins trois traitements antérieurs, dont un inhibiteur du protéasome, un agent immunomodulateur et un anticorps monoclonal anti-CD38, et dont la maladie s'est aggravée lors du dernier traitement.

Lynozytic contient la substance active linvoseltamab.

Comment Lynozytic est-il utilisé?

Lynozytic n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et supervisé par un médecin expérimenté dans le traitement du myélome multiple.

Lynozytic doit être administré dans un établissement disposant d'un accès immédiat à des équipements d'urgence et pouvant fournir une assistance médicale adéquate pour gérer les effets indésirables tels que le syndrome de relargage des cytokines (SRC, une affection potentiellement mortelle accompagnée de symptômes tels que fièvre, frissons, vomissements, essoufflement, palpitations, maux de tête et faible pression artérielle), les réactions liées à la perfusion (RLP) et le syndrome de neurotoxicité associé aux cellules effectrices immunitaires (ICANS, un trouble neurologique accompagné de symptômes tels que troubles de la parole et de l'écriture, confusion et altération de la conscience).

En raison de son mode d'action, Lynozytic ne doit pas être utilisé chez les femmes enceintes et pendant l'allaitement; il ne doit pas non plus l'être chez les personnes présentant une infection active.

Lynozytic est administré sous la forme d'une perfusion (goutte à goutte) dans une veine. Le traitement est administré une fois par semaine pendant les 13 premières semaines, la dose étant progressivement augmentée pendant les trois premières semaines. Il est ensuite administré une semaine sur deux. À partir de la semaine 24, Lynozytic peut être administré toutes les quatre semaines, en fonction de la réponse au traitement. Le traitement peut être poursuivi aussi longtemps que le patient en tire un bénéfice et que les effets indésirables ne sont pas trop graves.

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



Afin de réduire le risque de SRC et de réactions liées à la perfusion, les patients reçoivent des médicaments avant le traitement jusqu'à ce qu'ils soient en mesure de recevoir deux doses complètes de Lynozyfic sans que ces effets indésirables ne se produisent. Les professionnels de santé doivent surveiller les patients afin de détecter tout signe ou symptôme de SRC, de RLP et d'ICANS pendant et après la perfusion.

Si certains effets indésirables surviennent, le médecin peut retarder certaines doses, voire interrompre le traitement si certains effets indésirables sont graves.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Lynozyfic, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Lynozyfic agit-il?

La substance active de Lynozyfic, le linvoseltamab, est un anticorps monoclonal (un type de protéine) décrit comme «bispécifique» parce qu'il reconnaît deux cibles et s'y fixe simultanément: l'antigène de maturation des cellules B (BCMA), présent à la surface des cellules cancéreuses du myélome multiple, et CD3, une protéine présente à la surface des cellules T (cellules du système immunitaire). En se fixant à ces cibles, le linvoseltamab rapproche les cellules cancéreuses et les cellules T, ce qui permet d'activer ces dernières, qui éliminent ensuite les cellules du myélome multiple.

Quels sont les bénéfices de Lynozyfic démontrés au cours des études?

Lynozyfic a fait l'objet d'une étude principale portant sur 117 patients atteints de myélome multiple récidivant ou réfractaire qui avaient reçu au moins trois traitements antérieurs contre leur cancer. Lynozyfic n'a été comparé à aucun autre traitement.

L'étude a montré qu'environ 71 % des patients (83 sur 117) ont présenté une réponse au traitement variant d'une réponse partielle (une réduction des signes de cancer) à une réponse complète (aucun signe de cancer après le traitement); environ 50 % (58 sur 117) ont présenté une réponse complète. Cette réponse s'est maintenue pendant 29 mois en moyenne.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Lynozyfic?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Lynozyfic, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Lynozyfic (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: douleurs musculosquelettiques (douleurs dans les muscles et les os), SRC, neutropénie (faibles taux de neutrophiles, un type de globules blancs), toux, diarrhée, anémie (faibles taux de globules rouges), fatigue, pneumonie (infection des poumons) et infection des voies respiratoires supérieures (infection du nez et de la gorge). L'ICANS peut toucher jusqu'à une personne sur 10.

Certains effets indésirables peuvent être graves. Les plus fréquents (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont le SRC et la pneumonie. La COVID-19 et l'insuffisance rénale aiguë peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10.

Pourquoi Lynozyfic est-il autorisé dans l'UE?

Il a été démontré que Lynozyfic déclenche des rémissions complètes chez une grande partie des patients atteints de myélome multiple qui avaient précédemment reçu plusieurs traitements et dont la maladie s'était aggravée lors de leur dernier traitement. Des données à long terme sont encore

attendues, mais la réponse à Lynozyfic observée semble durable. Bien que le nombre de personnes participant à l'étude principale ait été faible et que le médicament n'ait pas été comparé à d'autres traitements, les bénéfices observés sont considérés comme pertinents pour les patients ayant déjà reçu plusieurs traitements et qui ne disposent plus d'options efficaces. En termes de sécurité, Lynozyfic peut provoquer des effets indésirables graves, tels que le SRC, l'ICANS et des infections; toutefois, ceux-ci peuvent être pris en charge au moyen d'une prémédication appropriée et de traitements standard. Le profil de sécurité de Lynozyfic est similaire à celui d'autres médicaments de la même classe.

Une autorisation conditionnelle a été délivrée pour Lynozyfic. L'autorisation conditionnelle est accordée sur la base de données moins détaillées que celles qui sont normalement requises. Elle est accordée pour les médicaments qui répondent à un besoin médical non satisfait. L'Agence estime que les bénéfices de la mise à disposition anticipée de ce médicament sont supérieurs aux risques associés à son utilisation, dans l'attente de preuves supplémentaires.

La société doit fournir des données supplémentaires sur Lynozyfic. Elle doit présenter des données finales sur la durée de réponse et la sécurité à long terme de Lynozyfic issues de l'étude principale. Elle doit également présenter les résultats d'une nouvelle étude comparant Lynozyfic à une association des médicaments elotuzumab, pomalidomide et dexaméthasone chez des participants atteints de myélome multiple récidivant ou réfractaire ayant déjà reçu un à quatre traitements, dont un inhibiteur du protéasome et du lénalidomide. Chaque année, l'Agence examinera toute nouvelle information disponible.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Lynozyfic?

La société qui commercialise Lynozyfic fournira aux patients recevant le médicament une carte de mise en garde contenant des informations importantes sur le risque de SRC et d'ICANS. La carte contiendra des instructions indiquant à quel moment consulter d'urgence un prestataire de soins de santé ou demander une aide médicale immédiate.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Lynozyfic ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Lynozyfic sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Lynozyfic sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Lynozyfic:

De plus amples informations sur Lynozyfic sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lynozyfic.