



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lynozyfic (*linvoseltamab*)

Pregled informacija o lijeku Lynozyfic i zašto je odobren u EU-u

Što je Lynozyfic i za što se koristi?

Lynozyfic se koristi za liječenje odraslih osoba oboljelih od multiplog mijeloma (raka koštane srži) u kojih se rak vratio (relaps) i koje nisu odgovorile na liječenje (refraktorna bolest).

Primjenjuje se kao monoterapija u odraslih osoba koje su prethodno primile najmanje tri terapije, uključujući inhibitor proteasoma, imunomodilirajući lijek i monoklonsko protutijelo na CD38, a čija se bolest pogoršala od posljednje terapije.

Lynozyfic sadrži djelatnu tvar linvoseltamab.

Kako se Lynozyfic primjenjuje?

Lynozyfic se izdaje samo na recept, a liječenje treba započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju multiplog mijeloma.

Lynozyfic treba davati u ustanovi s neposrednim pristupom opremi za hitne slučajeve i odgovarajućoj medicinskoj podršci za zbrinjavanje nuspojava kao što su sindrom otpuštanja citokina (engl. *cytokine release syndrom*, CRS; stanje potencijalno opasno po život sa simptomima koji uključuju vrućicu, zimicu, povraćanje, nedostatak zraka, brze otkucaje srca, glavobolju i nizak krvni tlak), reakcije povezane s infuzijom (engl. *infusion-related reactions*, IRR) i sindrom neurotoksičnosti povezane s imunosnim efektorskim stanicama (engl. *immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome*, ICANS; neurološki poremećaj sa simptomima koji uključuju probleme s govorom i pisanjem, smetenost i promijenjeno stanje svijesti).

S obzirom na način na koji djeluje, lijek Lynozyfic ne smije se primjenjivati u trudnica i za vrijeme dojenja, kao ni u osoba koje imaju aktivnu infekciju.

Lynozyfic se primjenjuje kao infuzija (ukapavanje) u venu. Terapija se primjenjuje jednom tjedno tijekom prvih 13 tjedana, a doza se postupno povećava tijekom prva tri tjedna. Zatim se daje svaki drugi tjedan. Počevši od 24. tjedna lijek Lynozyfic može se davati svaka četiri tjedna, ovisno o odgovoru na liječenje. Liječenje se može nastaviti sve dok bolesnik ima koristi od njega, a nuspojave nisu previše teške.

Kako bi se smanjio rizik od razvoja CRS-a i reakcija povezanih s infuzijom, bolesnicima se daju lijekovi prije liječenja dok ne prime dvije pune doze lijeka Lynozyfic bez pojave tih nuspojava. Zdravstveni

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



radnici moraju nadzirati bolesnike kako bi uočili znakove i simptome CRS-a, IRR-a i ICANS-a za vrijeme i nakon primanja infuzije.

Liječnik može odgoditi primjenu doza ako se pojave određene nuspojave ili u potpunosti prekinuti liječenje u slučaju određenih teških nuspojava.

Za više informacija o primjeni lijeka Lynozyfic pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Lynozyfic?

Djelatna tvar lijeka Lynozyfic, linvoseltamab, monoklonsko je protutijelo (vrsta proteina) koje se naziva „bispecifičnim“ jer istodobno prepoznaje i veže se na dva ciljna mjesta: antigen sazrijevanja B-stanica (engl. *B-cell maturation antigen*, BCMA) koji je prisutan na površini stanica raka multiplog mijeloma i protein CD3, koji se nalazi na površini T-stanica (stanica imunskog sustava). Vezivanjem na ta ciljna mjesta lijek linvoseltamab spaja stanice raka i T-stanice. Time se aktiviraju T-stanice, koje zatim uništavaju stanice raka multiplog mijeloma.

Koje su koristi od lijeka Lynozyfic utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Lynozyfic ispitan je u glavnom ispitivanju u kojem je sudjelovalo 117 bolesnika s relapsnim ili refraktornim multiplim mijelomom koji su primili najmanje tri prethodne terapije za liječenje raka. Lijek Lynozyfic nije uspoređen ni s jednim drugim liječenjem.

Ispitivanje je pokazalo da je oko 71 % bolesnika (83 od 117) imalo odgovor na liječenje u rasponu od djelomičnog (smanjenje znakova raka) do potpunog (bez znakova raka nakon liječenja); u oko 50 % (58 od 117) bolesnika zabilježen je potpuni odgovor. Odgovor je u prosjeku trajao 29 mjeseci.

Koji su rizici povezani s lijekom Lynozyfic?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Lynozyfic potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Lynozyfic (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu mišićno-kostana bol (bol u mišićima i kostima), CRS, neutropenija (niske razine neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica), kašalj, proljev, anemija (niske razine crvenih krvnih stanica), umor, pneumonija (infekcija pluća) i infekcija gornjih dišnih puteva (infekcija nosa i grla). ICANS se može javiti u manje od 1 na 10 osoba.

Neke nuspojave mogu biti ozbiljne. Najčešće nuspojave (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu CRS i pneumonija. COVID-19 i akutno oštećenje bubrega mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba.

Zašto je lijek Lynozyfic odobren u EU-u?

Pokazalo se da lijek Lynozyfic dovodi do potpunih remisija u velikom broju bolesnika s multiplim mijelomom koji su prethodno primili nekoliko terapija i čija se bolest pogoršala od posljednje terapije. I dalje se čekaju dugoročni podatci, ali opaženi odgovor na lijek Lynozyfic čini se trajnim. Iako je broj osoba uključenih u glavno ispitivanje bio mali i lijek nije uspoređen s drugim terapijama, opažene koristi smatraju se relevantnima za bolesnike koji su već primili nekoliko terapija i za koje ponestaje učinkovitih mogućnosti liječenja. U pogledu sigurnosti primjene, lijek Lynozyfic može uzrokovati ozbiljne nuspojave kao što su CRS, ICANS i infekcije. Međutim, one se mogu kontrolirati odgovarajućim premedikacijama i standardnim terapijama. Sigurnosni profil lijeka Lynozyfic sličan je onom drugih lijekova iz istog razreda.

Za lijek Lynozyfic izdano je uvjetno odobrenje. To znači da je odobrenje izdano na temelju manje opsežnih podataka nego što je to obično potrebno jer ispunjava nezadovoljenu medicinsku potrebu. Agencija smatra da korist od ranijeg stavljanja lijeka na raspolaganje nadmašuje sve rizike povezane s njegovom primjenom dok se čekaju dodatni dokazi.

Tvrtka mora dostaviti dodatne podatke o lijeku Lynozyfic. Mora dostaviti konačne podatke o trajanju odgovora i dugoročnoj sigurnosti primjene lijeka Lynozyfic iz glavnog ispitivanja. Osim toga, mora dostaviti rezultate novog ispitivanja u kojem je lijek Lynozyfic uspoređen s kombinacijom lijekova elotuzumab, pomalidomid i deksametazon u ispitanika s relapsnim i refraktornim multiplim mijelomom koji su već primili jednu do četiri terapije, uključujući inhibitor proteasoma i lenalidomid. Svake će godine Europska agencija za lijekove procijeniti sve nove informacije koje postanu dostupne.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Lynozyfic?

Tvrtka koja lijek Lynozyfic stavlja u promet dostavit će karticu s upozorenjima za bolesnike koji primaju lijek, koja sadrži važne informacije o riziku od CRS-a i ICANS-a. Kartica će sadržavati upute o tome kada zatražiti hitnu liječničku intervenciju ili potražiti hitnu medicinsku pomoć.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati radi sigurne i učinkovite primjene lijeka Lynozyfic nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Lynozyfic kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Lynozyfic pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Lynozyfic

Više informacija o lijeku Lynozyfic dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lynozyfic.