



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/775362/2022
EMA/H/C/005685

Zynlonta (*lonkastuksimab tesirin*)

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

Što je Zynlonta i za što se koristi?

Zynlonta se koristi za liječenje dviju vrsta limfoma B-stanica (vrsta raka krvi):

- difuznog limfoma velikih B-stanica (engl. *diffuse large B-cell lymphoma*, DLBCL)
- B-staničnog limfoma visokog stupnja (engl. *high-grade B-cell lymphoma*, HGBL).

Zynlonta se primjenjuje za liječenje odraslih osoba s limfomom B-stanica koji se vratio (relaps) nakon dvije ili više terapija ili koji nije odgovorio na prethodno liječenje (refraktorna bolest).

Difuzni limfom velikih B-stanica rijetka je bolest, a lijek Zynlonta dobio je status „lijeka za rijetku bolest” 20. kolovoza 2021. Više informacija o statusu lijeka za rijetku bolest možete naći ovdje:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-21-2481>

Zynlonta sadrži djelatnu tvar lonkastuksimab tesirin.

Kako se Zynlonta primjenjuje?

Zynlonta se izdaje samo na recept, a liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u primjeni lijekova protiv raka.

Zynlonta se primjenjuje infuzijom (ukapavanjem) u venu u trajanju od 30 minuta svaka tri tjedna. Liječenje se može nastaviti sve dok bolesnik ima koristi od liječenja i dok nuspojave ne postanu nepodnošljive. Doza lijeka ovisi o tjelesnoj težini bolesnika. Ako se razviju određene nuspojave, liječnik može odlučiti smanjiti dozu ili privremeno ili potpuno prekinuti terapiju lijekom Zynlonta.

Prije početka liječenja bolesnicima treba dati deksametazon (protuupalni lijek) kako bi se smanjile moguće nuspojave liječenja.

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

Kako djeluje Zynlonta?

U bolesnika s limfomom B-stanica, B-stanice (vrste bijelih krvnih stanica) postale su kancerozne. Djelatna tvar lijeka Zynlonta, lonkastuksimab tesirin, sastoji se od monoklonskog antitijela (vrste



proteina) u kombinaciji s citotoksinom (tvari koja ubija stanice) naziva SG3199. Monoklonsko antitijelo veže se na protein naziva CD19 na B-stanicama, uključujući kancerozne B-stanice, te lijek ulazi u te stanice. Kada se Zynlonta nađe unutar B-stanica, otpušta SG3199 i ubija ih.

Koje su koristi od lijeka Zynlonta utvrđene u ispitivanjima?

Učinak lijeka Zynlonta promatrao se u glavnom ispitivanju u kojem je sudjelovalo 145 bolesnika s relapsnim ili refraktornim limfomom B-stanica. U tom ispitivanju lijek Zynlonta nije uspoređivan ni s jednom drugom terapijom za limfom B-stanica. Ispitivanje je pokazalo da je 48,3 % (70 od 145) bolesnika odgovorilo na liječenje lijekom Zynlonta, pri čemu otprilike 25 % (36 od 145) bolesnika nije pokazivalo znakove raka (potpuni odgovor).

Koji su rizici povezani s lijekom Zynlonta?

Najčešće nuspojave lijeka Zynlonta (koje se mogu javiti u više od 1 na 5 osoba) jesu povišene razine gama-glutamilttransferaze (GGT, jetreni enzim), neutropenija (niske razine neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica), umor, anemija (niske razine crvenih krvnih stanica), trombocitopenija (niske razine krvnih pločica), mučnina, periferni edem (oticanje zbog zadržavanja tekućine, posebno gležnjeva i stopala) i osip.

Najčešće ozbiljne nuspojave (koje se mogu javiti u manje od 1 na 20 osoba) jesu febrilna neutropenija (niska razina bijelih krvnih stanica popraćena vrućicom), bol u abdomenu, dispneja (otežano disanje), pleuralni izljev (tekućina oko pluća) i infekcija pluća.

Potpuni popis nuspojava povezanih s lijekom Zynlonta potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Zynlonta odobren u EU-u?

Prognoza za bolesnike s relapsnim ili refraktornim limfomom B-stanica iznimno je loša. U trenutku odobrenja lijeka Zynlonta dostupne mogućnosti liječenja tih bolesnika bile su ograničene i nisu bile zadovoljavajuće.

Iako je potrebno više podataka kako bi se potvrdili rezultati glavnog ispitivanja, Europska agencija za lijekove smatrala je da je lijek Zynlonta pokazao klinički značajan povoljan učinak te da je ispunio nezadovoljenu medicinsku potrebu. Općenito, sigurnost primjene lijeka Zynlonta slična je onoj ostalih lijekova za liječenje limfoma B-stanica iste vrste i čini se da je nuspojave uglavnom moguće kontrolirati.

Stoga je za lijek Zynlonta izdano „uvjetno odobrenje“. To znači da je Europska agencija za lijekove zaključila da koristi od lijeka Zynlonta nadmašuju s njim povezane rizike, ali da će tvrtka morati dostaviti dodatne dokaze nakon izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Uvjetno odobrenje izdaje se na temelju manje sveobuhvatnih podataka nego što je to obično potrebno. Izdaje se za lijekove koji ispunjavaju nezadovoljenu medicinsku potrebu za liječenjem ozbiljnih bolesti i kada koristi od njihova ranijeg stavljanja na raspolaganje nadmašuju sve rizike povezane s primjenom lijekova dok se čekaju dodatni dokazi. Europska agencija za lijekove svake će godine procijeniti sve nove informacije koje postanu dostupne dok podatci ne postanu sveobuhvatni te se ovaj pregled informacija po potrebi ažurira.

Koje se još informacije očekuju o lijeku Zynlonta?

Budući da je lijek Zynlonta dobio uvjetno odobrenje, tvrtka koja stavlja lijek Zynlonta u promet dostavit će dodatne podatke o njegovoj dugoročnoj sigurnosti te o sigurnosti i učinkovitosti u bolesnika s limfomom B-stanica kada se primjenjuje u kombinaciji s drugim lijekom protiv raka.

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

Tvrtka koja stavlja lijek Zynlonta u promet osigurat će da zdravstveni radnici dobiju kartice s upozorenjima za bolesnike. Kartica s upozorenjima za bolesnika sadržava važne sigurnosne informacije o povećanom riziku od reakcija fotoosjetljivosti, znakova i simptoma takvih reakcija te upute o tome kako izbjeći izlaganje izravnoj i neizravnoj sunčevoj svjetlosti za vrijeme primjene lijeka Zynlonta. Bolesnicima se savjetuje da se obrate zdravstvenom radniku ako imaju reakcije fotoosjetljivosti.

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

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

Ostale informacije o lijeku Zynlonta

Više informacija o lijeku Zynlonta dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zynlonta