



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lynozyfic (*linvoseltamab*)

A Lynozyfic-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Lynozyfic és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Lynozyfic-et mielóma multiplexben (csontvelődaganat) szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazzák, ha a daganat kiújult (relapszált) és nem reagált a kezelésre (refrakter).

A gyógyszert önmagában alkalmazzák olyan felnőtteknél, akik legalább három korábbi terápiában részesültek, beleértve egy proteaszóma-gátlót, egy immunmoduláló szert és egy anti-CD38 monoklonális antitestet, és akiknek a betegsége súlyosbodott a legutóbbi kezelést követően.

A Lynozyfic hatóanyaga a linvoseltamab.

Hogyan kell alkalmazni a Lynozyfic-et?

A Lynozyfic csak receptre kapható, és a kezelést a mielóma multiplex kezelésében tapasztalt orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

A Lynozyfic-et olyan létesítményben kell alkalmazni, ahol azonnal rendelkezésre áll sürgősségi felszerelés és megfelelő orvosi támogatás az olyan mellékhatások kezelésére, mint a citokin-felszabadulási szindróma (CRS; egy potenciálisan életveszélyes állapot, amely olyan tünetekkel jár, mint a láz, a hidegrázás, a hányás, a légszomj, a gyors szívverés, a fejfájás és az alacsony vérnyomás), az infúzióhoz kapcsolódó reakciók (IRR) és az immuneffektor sejtekhez kapcsolódó neurotoxicitás szindróma (ICANS; neurológiai zavar olyan tünetekkel, mint a beszéd- és írászavar, a zavartság és a megváltozott tudatállapot).

Hatásmechanizmusa alapján a Lynozyfic nem alkalmazható terhes nőknél és szoptatás alatt, továbbá nem alkalmazható aktív fertőzésben szenvedő személyeknél sem.

A Lynozyfic-et vénába adott infúzió formájában adják be. A kezelést az első 13 hétben hetente egyszer alkalmazzák, és az adagot az első 3 hétben fokozatosan emelik. A gyógyszert ezután kéthetente kell alkalmazni. A 24. héttől kezdődően a Lynozyfic-et a kezelésre adott választól függően négyhetente lehet alkalmazni. A kezelés addig folytatható, amíg az a betegre kedvező hatással van, és a mellékhatások nem túl súlyosak.

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



A CRS és az infúzióval kapcsolatos reakciók kialakulásának kockázatát csökkentendő, a betegek a kezelés előtt mindaddig kapnak gyógyszereket, amíg a Linozyfic két teljes adagját be nem adják, anélkül, hogy ezek a mellékhatások megjelenének. Az egészségügyi szakembereknek az infúzió beadása alatt és után figyelemmel kell kísérniük, hogy nem alakulnak-e ki a betegeknél a CRS, az IRR és az ICANS jelei és tünetei.

A kezelőorvos bizonyos mellékhatások jelentkezése esetén késleltetheti az adagok beadását, vagy bizonyos súlyos mellékhatások esetén teljesen leállíthatja a kezelést.

További információért a Linozyfic alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Linozyfic?

A Linozyfic hatóanyaga, a linvoseltamab egy monoklonális antitest (egy fehérjetípus), amelyet „bispecifikusnak” neveznek, mivel egyidejűleg két célpontot ismer fel és azokhoz kötődik: a mielóma multiplex daganatos sejtek felszínén jelen lévő B-sejt maturációs antigént (BCMA) és a T-sejtek (az immunrendszer sejtjei) felszínén található CD3 fehérjét. Ezekhez a célpontokhoz kötődve a linvoseltamab összeköti a daganatos sejteket és a T-sejteket. Ez aktiválja a T-sejteket, amelyek azután elpusztítják a mielóma multiplex daganatsejtjeit.

Milyen előnyei voltak a Linozyfic alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Linozyfic-et egy fő vizsgálatban tanulmányozták 117, kiújult vagy refrakter mielóma multiplexben szenvedő beteg részvételével, akik korábban legalább három terápiában részesültek daganatos betegségük miatt. A Linozyfic-et nem hasonlították össze más kezeléssel.

A vizsgálat azt mutatta, hogy a betegek körülbelül 71%-a (117-ből 83) reagált a kezelésre, amely a parciális (a daganat jeleinek csökkenése) és a teljes (a kezelést követően a daganatnak nincs jele) között változott; körülbelül 50% (117-ből 58) mutatott teljes választ. A terápiás válasz átlagosan 29 hónapig maradt fenn.

Milyen kockázatokkal jár a Linozyfic alkalmazása?

A Linozyfic alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Linozyfic leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a váz- és izomrendszeri fájdalom (izom- és csontfájdalom), a citokin-felszabadulási szindróma, a neutropénia (a fehérvérsejtek egy típusának, a neutrofileknek az alacsony szintje), a köhögés, a hasmenés, a vérszegénység (a vörösvérsejtek alacsony szintje), a fáradtság, a tüdőgyulladás és a felső légúti fertőzés (orr- és torokfertőzés). Az ICANS 10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet.

Egyes mellékhatások súlyosak lehetnek. A leggyakoribb mellékhatások (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a citokin-felszabadulási szindróma és a tüdőgyulladás. A Covid19 és az akut vesekárosodás 10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet.

Miért engedélyezték a Linozyfic forgalomba hozatalát az EU-ban?

Kimutatták, hogy a Linozyfic teljes remissziót vált ki azon mielóma multiplexben szenvedő betegek nagy részében, akik korábban több terápiát kaptak, és akiknek a betegsége az utolsó terápia során súlyosbodott. A hosszú távú adatok még váratnak magukra, de a megfigyelt Linozyfic-re adott válasz tartósnak tűnik. Bár a fő vizsgálatban részt vevő személyek száma alacsony volt, és a gyógyszert nem

hasonlították össze más kezelésekkel, a megfigyelt előnyök relevánsnak tekinthetők azoknál a betegeknek, akik már több terápiában részesültek és akiknél nem állnak rendelkezésre hatékony lehetőségek. A biztonságosságot illetően a Lynozyfic olyan súlyos mellékhatásokat okozhat, mint a CRS, az ICANS és a fertőzések; ezek azonban megfelelő premedikációval és standard terápiával kezelhetők. A Lynozyfic biztonságossági profilja hasonló az azonos osztályba tartozó más gyógyszerekéhez.

A Lynozyfic-et feltételes forgalombahozatali engedéllyel engedélyezték. Ez azt jelenti, hogy a feltételes forgalombahozatali engedélyt a szokásosan előírtaknál kevésbé átfogó adatok alapján adják ki olyan gyógyszerek esetében, amelyek egyes súlyos betegségek kezelésére vonatkozóan kielégítetlen gyógyszerigényt elégítenek ki. Az Ügynökség úgy véli, hogy a gyógyszer korábbi rendelkezésre állásának előnyei meghaladják a gyógyszer alkalmazásával járó kockázatokat addig is, amíg további bizonyítékokra kell várni.

A vállalatnak további adatokat kell szolgáltatnia a Lynozyfic-re vonatkozóan. A vállalatnak a fő vizsgálatból származó, a válasz időtartamára és a Lynozyfic hosszú távú biztonságosságára vonatkozó végleges adatokat kell benyújtania. A vállalatnak egy új vizsgálat eredményeit is be kell nyújtania, amelyben a Lynozyfic-et az elotuzumab, a pomalidomid és a dexametazon kombinációjával hasonlították össze olyan relapszusos és refrakter mielóma multiplexben szenvedő résztvevőknél, akik már egy-négy terápiában részesültek, beleértve a proteaszóma-gátlót és lenalidomidot. Az Ügynökség évente felülvizsgál minden újonnan hozzáférhető információt.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Lynozyfic biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Lynozyfic-et forgalmazó vállalat figyelmeztető kártyát biztosít a gyógyszert szedő betegek számára, amely fontos információkat tartalmaz a CRS és az ICANS kockázatáról. A kártya arra vonatkozó utasításokat tartalmaz, hogy mikor kell egészségügyi szolgáltatótól sürgős ellátást kérni, illetve sürgősségi segítségnyújtást keresni.

A Lynozyfic biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Lynozyfic alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Lynozyfic alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Lynozyfic-kel kapcsolatos egyéb információ

A Lynozyfic-kel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lynozyfic.