



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Lynozytic (*linvoseltamab*)

Sintesi di Lynozytic e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Lynozytic e per cosa si usa?

Lynozytic è un medicinale usato per il trattamento di adulti con mieloma multiplo (un cancro del midollo osseo) recidivante (che si è ripresentato) e refrattario (che non ha risposto al trattamento).

È usato in monoterapia (da solo) in adulti che hanno ricevuto almeno tre terapie precedenti, tra cui un inibitore del proteasoma, un agente immunomodulante e un anticorpo monoclonale anti-CD38, e la cui malattia è peggiorata durante l'ultima terapia.

Lynozytic contiene il principio attivo linvoseltamab.

### Come si usa Lynozytic?

Lynozytic può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento deve essere iniziato e supervisionato da un medico esperto nel trattamento del mieloma multiplo.

Lynozytic deve essere somministrato in una struttura con accesso immediato ad apparecchiature di emergenza e supporto medico adeguato per gestire effetti indesiderati come la sindrome da rilascio di citochine (CRS, una condizione potenzialmente letale con sintomi quali febbre, brividi, vomito, respiro affannoso, battito cardiaco accelerato, cefalea e pressione sanguigna bassa), le reazioni correlate all'infusione (IRR) e la sindrome da neurotossicità associata a cellule effettrici immunitarie (ICANS, un disturbo neurologico con sintomi che includono problemi di linguaggio e scrittura, confusione e alterazione della coscienza).

In base al suo meccanismo d'azione, Lynozytic non deve essere usato nelle donne in gravidanza e che allattano al seno, né in persone con un'infezione attiva.

Lynozytic è somministrato sotto forma di infusione (flebo) in vena. Il trattamento è somministrato una volta alla settimana durante le prime 13 settimane, con un aumento progressivo della dose per le prime 3 settimane, e successivamente ogni due settimane. A partire dalla settimana 24, Lynozytic può essere somministrato ogni quattro settimane, a seconda della risposta. Il trattamento può proseguire fino a quando il paziente ne trae beneficio e gli effetti indesiderati non sono troppo gravi.

Per ridurre il rischio di sviluppare la CRS e le reazioni correlate all'infusione, ai pazienti vengono somministrati medicinali di premedicazione fino a quando due dosi complete di Lynozytic sono assunte senza l'insorgenza di tali effetti indesiderati. Gli operatori sanitari devono monitorare i pazienti per

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



rilevare eventuali segni e sintomi di CRS, IRR e ICANS durante e dopo la somministrazione dell'infusione.

Il medico può rinviare la somministrazione delle dosi in caso di comparsa di determinati effetti indesiderati o interrompere del tutto il trattamento qualora insorgano taluni effetti indesiderati gravi.

Per maggiori informazioni sull'uso di Lynozyfic, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

## **Come agisce Lynozyfic?**

Il principio attivo di Lynozyfic, linvoseltamab, è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) denominato "bispecifico" in quanto riconosce e si lega contemporaneamente a due bersagli: l'antigene di maturazione delle cellule B (BCMA) presente sulla superficie delle cellule tumorali del mieloma multiplo e la CD3, una proteina presente sulla superficie delle cellule T (cellule del sistema immunitario). Legandosi a questi bersagli, linvoseltamab unisce le cellule tumorali e le cellule T. Tale azione attiva le cellule T, che distruggono quindi le cellule tumorali del mieloma multiplo.

## **Quali benefici di Lynozyfic sono stati evidenziati negli studi?**

Lynozyfic è stato esaminato in uno studio principale condotto su 117 pazienti con mieloma multiplo recidivante o refrattario che avevano ricevuto almeno tre terapie precedenti per il cancro. Lynozyfic non è stato confrontato con altri trattamenti.

Lo studio ha mostrato che circa il 71 % dei pazienti (83 su 117) ha avuto una risposta al trattamento da parziale (riduzione dei segni del cancro) a completa (assenza di segni del cancro dopo il trattamento); circa il 50 % (58 su 117) ha avuto una risposta completa. La risposta è proseguita in media per 29 mesi.

## **Quali sono i rischi associati a Lynozyfic?**

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Lynozyfic, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Lynozyfic (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono dolore muscolo-scheletrico (dolore dei muscoli e delle ossa), CRS, neutropenia (bassi livelli di neutrofili, un tipo di globuli bianchi), tosse, diarrea, anemia (bassi livelli di globuli rossi), stanchezza, infezione polmonare e infezione delle vie respiratorie superiori (infezione di naso e gola). L'ICANS può interessare fino a 1 persona su 10.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi. I più frequenti (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono la CRS e l'infezione polmonare. La COVID-19 e le lesioni renali acute possono riguardare fino a 1 persona su 10.

## **Perché Lynozyfic è autorizzato nell'UE?**

È stato dimostrato che Lynozyfic determina remissioni complete in un'elevata percentuale di pazienti con mieloma multiplo che in precedenza avevano ricevuto diverse terapie e la cui malattia era peggiorata durante l'ultima terapia. Sono ancora attesi dati a lungo termine, ma la risposta a Lynozyfic sembra duratura. Sebbene il numero di persone coinvolte nello studio principale sia stato limitato e il medicinale non sia stato confrontato con altri trattamenti, i benefici osservati sono considerati rilevanti per i pazienti interessati, che hanno già ricevuto diverse terapie e dispongono di limitate opzioni efficaci. In termini di sicurezza, Lynozyfic può causare gravi effetti indesiderati, come CRS, ICANS e

infezioni; tuttavia, questi possono essere gestiti con una premedicazione adeguata e terapie standard. Il profilo di sicurezza di Lynozyfic è simile a quello di altri medicinali della stessa classe.

Lynozyfic ha ottenuto un'autorizzazione subordinata a condizioni. Questo significa che è stato autorizzato sulla base di dati meno esaustivi di quelli normalmente necessari, poiché risponde a un'esigenza medica non soddisfatta. L'Agenzia ritiene che i benefici derivanti dalla disponibilità anticipata del medicinale siano superiori ai rischi associati al suo utilizzo in attesa di ulteriori prove.

La ditta deve fornire ulteriori dati su Lynozyfic. Deve presentare i dati definitivi sulla durata della risposta e sulla sicurezza a lungo termine di Lynozyfic dello studio principale. Inoltre, deve presentare i risultati di un nuovo studio di confronto tra Lynozyfic e l'associazione dei medicinali elotuzumab, pomalidomide e desametasone, in partecipanti con mieloma multiplo recidivante e refrattario che hanno già ricevuto da una a quattro terapie, tra cui un inibitore del proteosoma e lenalidomide. Ogni anno l'Agenzia esaminerà le nuove informazioni disponibili.

### **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Lynozyfic?**

La ditta che commercializza Lynozyfic fornirà ai pazienti che assumono il medicinale una scheda di allerta con informazioni importanti sul rischio di CRS e ICANS. La scheda conterrà istruzioni su quando rivolgersi con urgenza a un operatore sanitario o richiedere assistenza di emergenza.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Lynozyfic sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Lynozyfic sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Lynozyfic sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

### **Altre informazioni su Lynozyfic**

Ulteriori informazioni su Lynozyfic sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lynozyfic](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lynozyfic).