



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zynlonta (*loncastuximab tesirina*)

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

Cos'è Zynlonta e per cosa si usa?

Zynlonta è un medicinale indicato per il trattamento di due tipi di linfoma a cellule B (un tipo di cancro del sangue):

- linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL);
- linfoma ad alto grado a cellule B (HGBL).

Zynlonta è usato nel trattamento di adulti affetti da linfoma a cellule B che si è ripresentato (recidivante) dopo due o più trattamenti o che non ha risposto a un trattamento precedente (refrattario).

Il linfoma diffuso a grandi cellule B è raro e Zynlonta è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 20 agosto 2021. Maggiori informazioni sulla qualifica di medicinale orfano sono disponibili sul sito web:

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

Zynlonta contiene il principio attivo loncastuximab tesirina.

Come si usa Zynlonta?

Zynlonta può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento deve essere iniziato e controllato da un medico esperto nell'uso di medicinali antitumorali.

Zynlonta è somministrato per infusione (flebo) in vena nell'arco di 30 minuti ogni 3 settimane. Il trattamento può proseguire fino a quando il paziente ne trae beneficio e non manifesta effetti indesiderati intollerabili. La dose dipende dal peso corporeo del paziente. In caso di comparsa di determinati effetti indesiderati, il medico può decidere di ridurre la dose, oppure di sospendere o cessare il trattamento con Zynlonta.

Prima di iniziare il trattamento, ai pazienti deve essere somministrato desametasone (un medicinale antinfiammatorio) per contribuire a ridurre i possibili effetti indesiderati del trattamento.

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

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



Come agisce Zynlonta?

Nei pazienti affetti da linfoma a cellule B, le cellule B (un tipo di globuli bianchi) sono diventate tumorali. Il principio attivo di Zynlonta, loncastuximab tesirina, è costituito da un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) coniugato a una citotossina (una sostanza che uccide le cellule) denominata SG3199. L'anticorpo monoclonale si lega a una proteina denominata CD19 presente sulle cellule B, comprese le cellule B tumorali, e il medicinale penetra in tali cellule. Quando Zynlonta è all'interno delle cellule B, SG3199 viene rilasciata e le uccide.

Quali benefici di Zynlonta sono stati evidenziati negli studi?

L'effetto di Zynlonta è stato esaminato in uno studio principale condotto su 145 pazienti con linfoma a cellule B recidivante o refrattario. In questo studio Zynlonta non è stato confrontato con altri trattamenti per il linfoma a cellule B. Lo studio ha mostrato che il 48,3 % (70 su 145) dei pazienti ha risposto al trattamento con Zynlonta, di cui circa il 25 % (36 su 145) non mostrava segni di tumore (risposta completa).

Quali sono i rischi associati a Zynlonta?

Gli effetti indesiderati più comuni di Zynlonta (che possono riguardare più di 1 persona su 5) sono aumento dei livelli di gamma-glutamilttransferasi (GGT, un enzima epatico), neutropenia (bassi livelli di neutrofili, un tipo di globuli bianchi), stanchezza, anemia (bassi livelli di globuli rossi), trombocitopenia (bassi livelli di piastrine nel sangue), nausea, edema periferico (gonfiore dovuto alla ritenzione di liquidi, in particolare di caviglie e piedi) ed eruzione cutanea.

Le reazioni avverse gravi più comuni (che possono riguardare fino a 1 persona su 20) sono neutropenia febbrile (bassi livelli di globuli bianchi con febbre), dolore addominale, dispnea (difficoltà a respirare), versamento pleurico (liquido intorno ai polmoni) e infezione ai polmoni.

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Zynlonta, vedere il foglio illustrativo.

Perché Zynlonta è autorizzato nell'UE?

La prognosi per i pazienti con linfoma a cellule B recidivante o refrattario è estremamente sfavorevole. Al momento dell'approvazione di Zynlonta, le opzioni terapeutiche disponibili per questi pazienti erano limitate e non soddisfacenti.

Sebbene siano necessari ulteriori dati per confermare i risultati dello studio principale, l'Agenzia europea per i medicinali ha ritenuto che Zynlonta abbia mostrato un effetto positivo clinicamente significativo e abbia soddisfatto un'esigenza medica non soddisfatta. Nel complesso, la sicurezza di Zynlonta è simile a quella di altri medicinali contro il linfoma a cellule B dello stesso tipo e sembra generalmente gestibile.

Zynlonta ha pertanto ottenuto una "autorizzazione subordinata a condizioni". Questo significa che l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Zynlonta sono superiori ai suoi rischi, ma la ditta dovrà fornire ulteriori prove dopo l'autorizzazione.

L'autorizzazione subordinata a condizioni è concessa sulla base di dati meno esaustivi di quelli normalmente richiesti. È concessa per medicinali che rispondono a un'esigenza medica non soddisfatta relativa al trattamento di malattie gravi e quando i benefici di una loro disponibilità in tempi più rapidi superano qualsiasi rischio associato all'uso dei medicinali in attesa di ulteriori dati. Ogni anno l'Agenzia esaminerà le nuove informazioni disponibili fino a quando i dati non diventeranno esaustivi e questa sintesi sarà aggiornata di conseguenza.

Quali informazioni sono ancora attese per Zynlonta?

Poiché per Zynlonta è stata rilasciata un'autorizzazione subordinata a condizioni, la ditta che commercializza Zynlonta fornirà ulteriori dati sulla sua sicurezza a lungo termine e sulla sua sicurezza ed efficacia nei pazienti con linfoma a cellule B, se usato in associazione a un altro medicinale antitumorale.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Zynlonta?

La ditta che commercializza Zynlonta garantirà che gli operatori sanitari ricevano le schede di allerta da consegnare ai pazienti. La scheda di allerta per il paziente contiene importanti informazioni sulla sicurezza in merito all'aumento del rischio di reazioni di fotosensibilità, segni e sintomi di tali reazioni e istruzioni su come evitare l'esposizione alla luce solare diretta e indiretta quando si usa Zynlonta. Si consiglia ai pazienti di contattare un operatore sanitario in caso di reazioni di fotosensibilità.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Zynlonta 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 Zynlonta sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Zynlonta sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Zynlonta

Ulteriori informazioni su Zynlonta sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zynlonta.