



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-33599
EMA/H/C/004731

Breyanzi (lizokabtagenas maraleucelas)

Breyanzi apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas ES

Kas yra Breyanzi ir kam jis vartojamas?

Breyanzi – tai suaugusiesiems skirtas vaistas, kuriuo gydoma įvairių tipų limfoma (baltųjų kraujo ląstelių vėžys):

- difuzinė didelių B ląstelių limfoma (DDBLL);
- didelio laipsnio B ląstelių limfoma (DLBLL);
- pirminė tarpuplaučio didelių B ląstelių limfoma (PTDBLL);
- folikulinė limfoma (FL);
- mantijos ląstelių limfoma (MLL).

Breyanzi skiriamas DDBLL, DLBLL, PTDBLL ir 3B laipsnio FL (3BFL – piktybiškesnės formos FL) sergantiems suaugusiesiems, kurių vėžys atsinaujino (recidyvavo) per 12 mėnesių nuo imunochemoterapijos pabaigos arba kuriems ankstesnė imunochemoterapija buvo neveiksminga (liga buvo atspari gydymui). Chemoimunoterapija yra sisteminio gydymo (gydymo geriamaisiais arba švirkščiamaisiais vaistais), kuriuo siekiama sunaikinti arba sulėtinti vėžinių ląstelių augimą, ir imunoterapijos, kuria siekiama stimuliuoti arba atkurti imuninės sistemos gebėjimą kovoti su vėžiu, derinys.

Suaugusiesiems, kuriems diagnozuota atsinaujinusi arba atspari DDBLL, PTDBLL, 3BFL arba FL, Breyanzi taip pat gali būti skiriamas po dviejų ar daugiau ankstesnių sisteminio gydymo kursų.

MLL sergantiems suaugusiesiems Breyanzi skiriamas tiems pacientams, kurių vėžys atsinaujino arba kuriems bent du sisteminiai gydymo būdai, įskaitant Brutono tirozino kinazės inhibitorių (tam tikros rūšies vaistas nuo vėžio), buvo neveiksmingi.

Breyanzi sudėtyje yra lizokabtageno maraleucelo – dviejų rūšių genetiškai modifikuotų baltųjų kraujo ląstelių derinio.

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



Kaip vartoti Breyanzi?

Breyanzi ruošiamas naudojant paties paciento baltąsias kraujo ląsteles, kurios išskiriamos iš kraujo, genetiškai modifikuojamos laboratorijoje ir vėl suleidžiamos pacientui.

Vaistas vartojamas atliekant vieną infuziją (lašinant į veną). Prieš gydymą Breyanzi pacientui atliekamas trumpas sisteminio gydymo kursas baltosioms kraujo ląstelėms išnaikinti ir prieš pat infuziją skiriama kitų vaistų nepageidaujamų reakcijų į infuziją rizikai sumažinti.

Kai pacientui atliekama infuzija, reikia turėti paruoštą vaistą tocilizumabą (arba, jei yra jo trūkumas, tinkamą jo pakaitalą) ir skubios pagalbos priemones, kurias būtų galima panaudoti, jeigu pacientui pasireikštų galimai sunkus šalutinis poveikis – citokinų išsiskyrimo sindromas (žr. toliau nurodytą riziką).

Savaite po infuzijos reikia atidžiai stebėti, ar pacientui nepasireiškia šalutinis poveikis. Jam patariama bent 2 savaites po infuzijos būti netoli specializuotos ligoninės.

Daugiau informacijos apie Breyanzi vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Breyanzi?

Breyanzi sudėtyje yra lizokabtageno maraleucelo – dviejų tipų iš paciento surinktų baltųjų kraujo ląstelių (CD4+ T ląstelių ir CD8+ T ląstelių) derinio. Šios ląstelės yra genetiškai modifikuotos laboratorijoje, kad iš jų susidarytų baltymas, vadinamas chimeriniu antigeno receptoriumi (CAR). CAR gali prisijungti prie CD19 – baltymo, kurio yra vėžinių ląstelių paviršiuje.

Pacientui suleidus Breyanzi, modifikuotos ląstelės prisijungia prie vėžinių ląstelių paviršiuje esančių CD19 baltymų ir juos sunaikina, taip padėdamos pašalinti vėžį iš organizmo.

Kokia Breyanzi nauda nustatyta tyrimų metu?

Breyanzi nauda įrodyta atliekant du pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo per 300 DDBLL sergančių suaugusiųjų, kuriems ankstesnis gydymas buvo neveiksmingas arba liga atsinaujino po ne mažiau kaip dviejų gydymo kursų arba po kamieninių ląstelių persodinimo. Šie tyrimai parodė, kad visiškas atsakas į gydymą Breyanzi pasireiškė (po gydymo vėžio požymių nebeliko) 53 proc. ir 33 proc. juo gydytų pacientų, o dalinis atsakas (sumažėjo vėžio apimtis kūne) – 73 proc. ir 61 proc. pacientų. Panašus atsakas nustatytas atlikus analizę mažesnėje šiuose tyrimuose dalyvavusių PTDBLL ir 3BFL sergančių pacientų grupėje. Šie rezultatai buvo bent jau tokie pat geri, kaip ir kitų tyrimų, kuriuose dalyvavo įprastiniais vaistais nuo vėžio gydomi pacientai, rezultatai.

Kitame pagrindiniame tyrime dalyvavo 184 pacientai, sergantys didelių B ląstelių limfoma (DDBLL, DLBLL, PTDBLL ir 3BFL), kuri atsinaujino netrukus po pirmaeilės imunochemoterapijos arba kai šis gydymas buvo neveiksmingas. Pacientams buvo skiriamas Breyanzi arba standartinis gydymas ir buvo vertinamas laikas iki tam tikro gydymo rezultato (vadinamojo reiškinio, t. y. kai po 9 savaičių nustatyta, kad gydymas jiems neveiksmingas, jie pradėjo kitą gydymą, nes gydantis gydytojas nusprendė, kad skiriamas vaistas yra neveiksmingas, vėžys paūmėjo arba pacientas mirė). Tyrimas parodė, kad Breyanzi vartoję pacientai gyveno ilgiau ir jiems nepasireiškė nė vienas reiškinys: Breyanzi gydytiems pacientams – vidutiniškai 10,1 mėnesio, o pacientams, kuriems taikytas standartinis gydymas, – 2,3 mėnesio. Be to, po 6 mėnesių visiškas atsakas į gydymą pasireiškė 66 proc. Breyanzi gydytų pacientų, palyginti su 39 proc. pacientų, kuriems buvo taikomas standartinis gydymas.

Kitame tyrime dalyvavo 103 FL sergantys pacientai, kurių liga atsinaujino arba kuriems bent du ankstesni sisteminio gydymo kursai buvo neveiksmingi. Šiame tyrime Breyanzi nebuvo lyginamas nei su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos), nei su kitu vaistu. Šiame tyrime gydymas Breyanzi buvo veiksmingas 97 proc. (100 iš 103) pacientų, iš kurių 94 proc. (97 iš 103) pacientų pasireiškė visiškai atsakas.

Kitame pagrindiniame tyrime Breyanzi vartojo 88 MLL sergantys suaugusieji, kuriems vėžys atsinaujino arba kuriems bent du gydymo būdai, įskaitant BTK inhibitorių, buvo neveiksmingi. Nė vienas pacientas negavo kito gydymo ar placebo. Atsakas į gydymą Breyanzi bent iš dalies pasireiškė maždaug 83 proc. (67 iš 81) pacientų, o visiškai atsakas į gydymą pasireiškė maždaug 72 proc. (58 iš 81) pacientų. Vaisto poveikis truko vidutiniškai 11 mėnesių.

Kokia rizika susijusi su Breyanzi vartojimu?

Išsamų visų Breyanzi šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Breyanzi šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) didelių B ląstelių limfoma sergantiems pacientams, kuriems anksčiau buvo taikytas vienas sisteminio poveikio gydymas, yra citokinų išsiskyrimo sindromas (gyvybei pavojinga būklė, kuri gali sukelti karščiavimą, vėmimą, dusulį, skausmą ir kraujospūdžio sumažėjimą), neutropenija (sumažėjęs su infekcijomis kovojančių baltųjų kraujo ląstelių neutrofilų kiekis kraujyje), anemija (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis) ir trombocitopenija (sumažėjęs kraujo krešėjimą skatinančių kraujo ląstelių trombocitų kiekis). Pacientams, sergantiems didelių B ląstelių limfoma, kuriems anksčiau buvo taikyti du ar daugiau sisteminio gydymo kursų, daugiau kaip 1 žmogui iš 10 pasireiškė citokinų išsiskyrimo sindromas, neutropenija, anemija, trombocitopenija ir nuovargis.

Dažniausias šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) FL sergantiems pacientams yra neutropenija, citokinų išsiskyrimo sindromas, anemija, galvos skausmas, trombocitopenija ir vidurių užkietėjimas.

MLL sergantiems pacientams dažniausias šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra citokinų išsiskyrimo sindromas, neutropenija, anemija, nuovargis, trombocitopenija ir galvos skausmas.

Kai kurie šalutinio poveikio reiškiniai gali būti sunkūs. Dažniausias sunkus šalutinis poveikis didelių B ląstelių limfoma sergantiems pacientams, kuriems anksčiau taikytas vienintelis gydymo kursas, yra citokinų išsiskyrimo sindromas (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10), taip pat neutropenija, anemija, trombocitopenija, neutropenija su karščiavimu, karščiavimas, infekcijos, afazija (kalbos sutrikimai), galvos skausmas, sumišimas, plaučių embolija (kraujo krešulys plaučių kraujagyslėje), kraujavimas iš viršutinės virškinimo trakto dalies (skrandžio ir žarnyno) ir drebulys, kurie gali pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10.

Didelių B ląstelių limfoma sergantiems pacientams, kuriems anksčiau buvo taikyti du ar daugiau sisteminio gydymo kursų, dažniausias sunkus šalutinis poveikis yra citokinų išsiskyrimo sindromas (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10), taip pat neutropenija, anemija, trombocitopenija, neutropenija su karščiavimu, karščiavimas, infekcijos, encefalopatija (infekcijos sukeltas galvos smegenų sutrikimas), afazija, sumišimas, drebulys ir hipotenzija (sumažėjęs kraujospūdis), kurie gali pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10.

FL sergantiems pacientams, kurie anksčiau gydyti dviem ar daugiau sisteminio gydymo būdų, dažniausias sunkus šalutinis poveikis (galintis pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10) yra citokinų išsiskyrimo sindromas, afazija, neutropenija su karščiavimu, karščiavimas ir drebulys.

MLL sergantiems pacientams dažniausias sunkus šalutinis poveikis yra citokinų išsiskyrimo sindromas (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10), taip pat sumišimas, karščiavimas, psichinės būklės pokyčiai, encefalopatija, viršutinių kvėpavimo takų infekcija ir pleuros efuzija (skysčių kaupimasis aplink plaučius), kurie gali pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10.

Kodėl Breyanzi buvo registruotas ES?

Nustatyta, kad Breyanzi yra bent jau toks pat veiksmingas kaip esami gydymo metodai atsinaujinusia arba atsparia DDBLL, PTDBLL ir 3BFL sergantiems pacientams, kuriems anksčiau buvo taikyti bent du gydymo kursai. Breyanzi taip pat buvo naudingas didelių B ląstelių limfoma sergantiems pacientams, kuriems vėžys atsinaujino netrukus po taikyto gydymo arba kuriems vienas ankstesnis gydymas buvo neveiksmingas.

Vaistas taip pat buvo naudingas FL sergantiems pacientams, kurių liga atsinaujino arba kuriems bent du ankstesni sisteminio gydymo kursai buvo neveiksmingi. Tačiau iškilo tam tikrų neaiškumų dėl nedidelio pagrindiniame tyrime dalyvavusių pacientų skaičiaus ir dėl to, kad nebuvo palyginamojo vaisto.

MLL tyrimuose buvo įrodyta, kad Breyanzi teikia ilgalaikę naudą pacientams, kurių vėžys buvo atsparus arba atsinaujino po mažiausiai 2 ankstesnių gydymo kursų; šie pacientai turi labai nedaug veiksmingų gydymo galimybių.

Gali pasireikšti sunkus šalutinis poveikis – citokinų išsiskyrimo sindromas. Tačiau taikant atitinkamas priemones (žr. toliau), jį galima kontroliuoti. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Breyanzi nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Breyanzi vartojimą?

Breyanzi rinkai teikianti bendrovė privalo užtikrinti, kad ligoninėse, kuriose gydoma šiuo vaistu, dirbantys darbuotojai turėtų reikiamas žinias ir priemones ir būtų išmokyti skirti šį vaistą. Citokinų išsiskyrimo sindromui suvaldyti reikia turėti tocilizumabo arba kitų tinkamų jo pakaitalų, esant šio vaisto trūkumui. Bendrovė sveikatos priežiūros specialistams ir pacientams turi pateikti mokomąją medžiagą apie galimą šalutinį poveikį, ypač apie citokinų išsiskyrimo sindromą.

Bendrovė turi pateikti papildomų duomenų iš šiuo metu vykdomų ir būsimų tyrimų, kad išsamiau apibūdintų ilgalaikį Breyanzi saugumą ir veiksmingumą.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Breyanzi vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Breyanzi vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Breyanzi šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Breyanzi

Breyanzi buvo registruotas visoje ES 2022 m. balandžio 4 d.

Daugiau informacijos apie Breyanzi rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2025-11.