



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lynozytic (*linvoseltamabas*)

Lynozytic apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Lynozytic ir kam jis vartojamas?

Lynozytic – tai vaistas, kuriuo gydomi daugine mieloma (kaulų čiulpų vėžiu) sergantys suaugusieji, kuriems vėžys atsinaujino (recidyvavo) arba gydymas buvo neveiksmingas (liga buvo atspari gydymui).

Jis skiriamas vienas suaugusiems, kuriems jau taikyti bent trys gydymo kursai, įskaitant gydymą proteasomos inhibitoriumi, imunomodulatoriumi ir monokloniniu antikūnu prieš CD38, ir kurių liga paskutinio gydymo metu progresavo.

Lynozytic sudėtyje yra veikliosios medžiagos linvoseltamabo.

Kaip vartoti Lynozytic?

Lynozytic galima įsigyti tik pateikus receptą, gydymą šiuo vaistu turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis dauginės mielomos gydymo patirties.

Lynozytic reikia skirti įstaigoje, kurioje galima nedelsiant pasinaudoti skubiosios pagalbos įranga ir gauti tinkamą medicininę pagalbą, kad būtų galima suvaldyti tokį sunkų šalutinį poveikį kaip, pvz., citokinų išsiskyrimo sindromas (CIS; pavojų gyvybei galinti kelti būklė, kurios simptomai yra karščiavimas, šaltkrėtis, vėmimas, dusulys, greitas širdies plakimas, galvos skausmas ir sumažėjęs kraujospūdis), su infuzija susijusios reakcijos (SISR) ir su imuninėmis efektorinėmis ląstelėmis susijęs neurotoksiškumo sindromas (ICANS; neurologinis sutrikimas, kurio simptomai yra kalbos ir rašymo sutrikimai, sumišimas ir sąmonės pritemimas).

Atsižvelgiant į tai, kaip veikia Lynozytic, jo negalima vartoti nėščiosioms ir žindydėms; jo taip pat negalima vartoti asmenims, sergantiems aktyvia infekcija.

Lynozytic vartojamas infuzijos būdu (lašinamas į veną). Pirmąsias 13 savaičių vaistas skiriamas kartą per savaitę; per pirmąsias 3 savaites vaisto dozė palaipsniui didinama. Vėliau vaistas skiriamas kas antrą savaitę. Nuo 24-os savaitės Lynozytic galima skirti kas keturias savaites, atsižvelgiant į organizmo reakciją į gydymą. Gydymą galima tęsti tol, kol jis naudingas pacientui ir nepasireiškia pernelyg sunkus šalutinis poveikis.

Siekiant sumažinti CIS ir su infuzija susijusių reakcijų riziką, pacientams prieš gydymą skiriami vaistai tol, kol buvo suvartotos dvi pilnos Lynozytic dozės ir nepasireiškė šių šalutinio poveikio reiškinių.

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



Atliekant infuziją ir po jos sveikatos priežiūros specialistai turi stebėti, ar pacientui nepasireiškia CIS, SISR ir ICANS požymių ir simptomų.

Pasireiškus tam tikram šalutiniam poveikiui, gydytojas kitą dozę gali atidėti vėlesniam laikui, o pasireiškus tam tikram sunkiam šalutiniam poveikiui – gydymą visiškai nutraukti.

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

Kaip veikia Lynozyfic?

Lynozyfic veiklioji medžiaga linvoseltamabas yra monokloninis antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), kuris įvardijamas kaip bispecifinis, nes vienu metu atpažįsta ir prisijungia prie dviejų taikinių: B ląstelių brendimo antigeno (BCMA), kurio yra ant dauginės mielomos vėžinių ląstelių paviršiaus, ir CD3, baltymo, esančio T ląstelių (imuninės sistemos ląstelių) paviršiuje. Prisijungęs prie šių taikinių, linvoseltamabas sujungia vėžines ir T ląsteles. Tai suaktyvina T ląsteles, kurios sunaikina dauginės mielomos vėžines ląsteles.

Kokia Lynozyfic nauda nustatyta tyrimų metu?

Lynozyfic buvo tiriamas atliekant vieną pagrindinį tyrimą su 117 recidyvavusia arba gydymui atsparia daugine mieloma sergančių pacientų, kuriems anksčiau buvo taikyti bent trys gydymo nuo vėžio būdai. Lynozyfic nebuvo lyginamas su jokių kitu gydymu.

Tyrimo metu atsakas į gydymą nustatytas maždaug 71 proc. (83 iš 117) pacientų: vieniems pasireiškė dalinis atsakas (sumažėjo vėžio požymių), kitiems – visiškas atsakas (užbaigus gydymą vėžio požymių neliko); visiškas atsakas į gydymą pasireiškė maždaug 50 proc. (58 iš 117) pacientų. Poveikis išliko vidutiniškai 29 mėnesius.

Kokia rizika susijusi su Lynozyfic vartojimu?

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

Dažniausias Lynozyfic šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra raumenų ir kaulų skausmas, CIS, neutropenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių neutrofilų kiekis), kosulys, viduriavimas, anemija (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis), nuovargis, pneumonija (plaučių infekcija) ir viršutinių kvėpavimo takų infekcija (nosies ir gerklės infekcija). ICANS gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10.

Kai kurie šalutinio poveikio reiškiniai gali būti sunkūs. Dažniausi šalutinio poveikio reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra CIS ir pneumonija. Ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10 gali pasireikšti COVID-19 ir ūminis inkstų pažeidimas.

Kodėl Lynozyfic buvo registruotas ES?

Nustatyta, kad gydant Lynozyfic didelei daliai daugine mieloma sergančių pacientų, kuriems anksčiau buvo taikyti keli gydymo būdai ir kurių liga po paskutinio gydymo progresavo, pasireiškia visiškai remisija. Vis dar laukiama ilgalaikių duomenų, bet atrodo, kad atsakas į gydymą Lynozyfic yra ilgalaikis. Nors pagrindiniame tyrime dalyvavo nedaug žmonių ir vaistas nebuvo lyginamas su kitais gydymo būdais, nustatyta nauda laikoma svarbia pacientams, kuriems jau taikyti keli gydymo būdai ir veiksmingo gydymo galimybių yra nedaug. Kalbant apie Lynozyfic saugumą, jis gali sukelti sunkų šalutinį poveikį, kaip antai CIS, ICANS ir infekcijas, tačiau jį galima kontroliuoti taikant atitinkamas

premedikacijos ir standartines gydymo priemones. Lynozyfic saugumo charakteristikos panašios į kitų tos pačios klasės vaistų.

Lynozyfic registracija yra sąlyginė. Tai reiškia, kad vaistas buvo registruotas remiantis mažiau išsamiais duomenimis, nei paprastai reikalaujama, nes jis patenkina nepatenkintą medicininį poreikį. Agentūra mano, kad greičiau prieinamo vaisto nauda yra didesnė už bet kokią jo vartojimo riziką, laukiant papildomų įrodymų.

Bendrovė turi pateikti daugiau duomenų apie Lynozyfic. Ji privalo pateikti galutinius pagrindinio tyrimo duomenis apie atsaką į gydymą trukmę ir ilgalaikį Lynozyfic saugumą. Ji taip pat turi pateikti naujo tyrimo su recidyvavusia ir atsparia gydymui daugine mieloma sergančiais dalyviais, kuriems jau taikyti 1–4 gydymo būdai, įskaitant proteasomos inhibitoriumi ir lenalidomidu, ir kuriame Lynozyfic lyginamas su vaistų elotuzumabo, pomalidomido ir deksametazono deriniu, rezultatus. Agentūra kasmet peržiūrės visą naujai gautą informaciją.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Lynozyfic vartojimą?

Lynozyfic prekiaujanti bendrovė šį vaistą vartojantiems pacientams pateiks įspėjamąją kortelę su svarbia informacija apie CIS ir ICANS riziką. Kortelėje pateikiami nurodymai, kada reikia skubiai kreiptis į sveikatos priežiūros paslaugų teikėją arba ieškoti skubios pagalbos.

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

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

Kita informacija apie Lynozyfic

Daugiau informacijos apie Lynozyfic rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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