



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lynozyfic (*linvoseltamabs*)

Lynozyfic pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Lynozyfic* un kāpēc tās lieto?

Lynozyfic ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušus pacientus ar multiplo mielomu (kaulu smadzeņu vēzis), kad vēzis ir atgriezies (recidivējis) un nav reaģējis uz ārstēšanu (refraktārs).

Tās lieto vienas pašas pieaugušajiem, kuri ir saņēmuši vismaz trīs iepriekšējas ārstēšanas, tostarp proteasomu inhibitoru, imūnmodulējošu aģentu un anti-CD38 monoklonālu antivielu, un kuriem pēdējā ārstēšanas reizē slimība ir progresējusi.

Lynozyfic satur aktīvo vielu linvoseltamabu.

Kā lieto *Lynozyfic*?

Lynozyfic var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi multiplās mielomas ārstēšanā.

Lynozyfic ir jāievada iestādē ar tūlītēju piekļuvi neatliekamās palīdzības aprīkojumam un atbilstošu medicīnisko atbalstu, lai kontrolētu blakusparādības, piemēram, citokīnu atbrīvošanās sindromu (CRS; potenciāli dzīvībai bīstams stāvoklis ar simptomiem, tostarp drudzi, drebuļiem, vemšanu, elpas trūkumu, ātru sirdsdarbību, galvassāpēm un zemu asinsspiedienu), ar infūziju saistītas reakcijas (IRR) un ar imūnsistēmas efektoršūnām saistītas neirotoksicitātes sindromu (ICANS; neiroloģiski traucējumi ar simptomiem, tostarp runas un rakstīšanas problēmām, apjukumu un izmainītu apziņu).

Pamatojoties uz tā darbību, *Lynozyfic* nedrīkst lietot grūtniecēm un barošanas ar krūti laikā. Tās nedrīkst lietot arī cilvēkiem, kuriem ir aktīva infekcija.

Lynozyfic tiek ievadītas infūzijas veidā vēnā (pa pilienam). Ārstēšanu veic vienu reizi nedēļā pirmās 13 nedēļas, pirmo trīs nedēļu laikā pakāpeniski palielinot devu. Pēc tam tās ievada katru otro nedēļu. Sākot no 24. nedēļas, *Lynozyfic* var lietot ik pēc četrām nedēļām atkarībā no atbildes reakcijas uz ārstēšanu. Ārstēšanu var turpināt, kamēr pacients no tās gūst labumu un blakusparādības nav pārāk smagas.

Lai mazinātu CRS attīstības un ar infūziju saistītu reakciju risku, pacientiem pirms ārstēšanas uzsākšanas tiek ievadītas zāles, līdz viņi ir lietojuši divas pilnas *Lynozyfic* devas, neizraisot šīs blakusparādības. Veselības aprūpes speciālistiem infūzijas laikā un pēc tās jāuzrauga, vai pacientiem nav CRS, IRR un ICANS pazīmju un simptomu.

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



Ja rodas noteiktas blakusparādības, ārsts var atlikt devu ievadīšanu vai pilnībā pārtraukt ārstēšanu noteiktu smagu blakusparādību gadījumā.

Papildu informāciju par *Lynozyfic* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Lynozyfic* darbojas?

Lynozyfic aktīvā viela linvoseltamabs ir monoklonāla antivielā (olbaltumvielas veids), kas tiek raksturota kā "bispecifiska", jo tā vienlaicīgi atpazīst un piesaistās diviem mērķiem: B šūnu nobriešanas antigēnam (BCMA), kas atrodas uz multiplās mielomas vēža šūnu virsmas, un CD3 — olbaltumvielai, kas atrodas uz T šūnu (imūnsistēmas šūnas) virsmas. Piesaistoties šiem mērķiem, linvoseltamabs satuvina vēža šūnas un T šūnas. Tas aktivizē T šūnas, kas pēc tam nonāvē multiplās mielomas šūnas.

Kādi *Lynozyfic* ieguvumi atklāti pētījumos?

Lynozyfic tika pētītas pamatpētījumā, iesaistot 117 pacientus ar recidivējošu vai refraktāru multiplo mielomu, kuri bija saņēmuši vismaz trīs iepriekšējas pretvēža ārstēšanas. *Lynozyfic* netika salīdzinātas ar citiem ārstēšanas veidiem.

Pētījumā pierādīja, ka aptuveni 71 % pacientu (83 no 117) bija atbildes reakcija uz ārstēšanu, kas variēja no daļējas (vēža pazīmju samazināšanās) līdz pilnīgai (pēc ārstēšanas vēža pazīmju nav) reakcijai; aptuveni 50 % (58 no 117) bija pilnīga atbildes reakcija. Atbildes reakcija saglabājās vidēji 29 mēnešus.

Kāds risks pastāv, lietojot *Lynozyfic*?

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Lynozyfic*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Lynozyfic* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir muskuļu un skeleta sāpes (sāpes muskuļos un kaulos), CRS, neitropēnija (zems neitrofilu — balto asins šūnu veida — līmenis), klepus, caureja, anēmija (zems sarkano asins šūnu līmenis), nogurums, pneimonija (plaušu infekcija) un augšējo elpceļu infekcija (deguna un rīkles infekcija). ICANS var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem.

Dažas blakusparādības var būt nopietnas. Visbiežākās blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir CRS un pneimonija. Covid-19 un akūts nieru bojājums var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem.

Kāpēc *Lynozyfic* ir reģistrētas ES?

Pierādīts, ka *Lynozyfic* izraisa pilnīgu remisiju lielai daļai multiplās mielomas pacientu, kuri iepriekš bija saņēmuši vairākas ārstēšanas un kuriem slimība bija progresējusi pēc pēdējās ārstēšanas. Ilgtermiņa dati vēl ir gaidāmi, bet novērotā atbildes reakcija uz *Lynozyfic* šķiet noturīga. Lai gan pamatpētījumā iesaistīto cilvēku skaits bija neliels un zāles netika salīdzinātas ar citām ārstēšanām, novērotie ieguvumi tiek uzskatīti par būtiskiem tiem pacientiem, kuri jau ir saņēmuši vairākas ārstēšanas un kuriem vairs nav efektīvu ārstēšanas iespēju. No drošuma viedokļa *Lynozyfic* var izraisīt nopietnas blakusparādības, piemēram, CRS, ICANS un infekcijas, tomēr tās var kontrolēt ar atbilstošu premedikāciju un standarta ārstēšanu. *Lynozyfic* drošuma profils ir līdzīgs citu tās pašas klases zāļu drošuma profilam.

Lynozyfic ir reģistrētas ar nosacījumiem. Tas nozīmē, ka tās ir reģistrētas, pamatojoties uz mazāk aptverošiem datiem, nekā parasti tiek pieprasīts, jo tās atbilst neapmierinātām medicīniskām vajadzībām. Aģentūra uzskata, ka ieguvums, ja zāles ir pieejamas agrāk, atsver visus riskus, kas saistīti ar šo zāļu lietošanu, kamēr tiek gaidīti papildu pierādījumi.

Uzņēmumam ir jāiesniedz papildu dati par *Lynozyfic*. Tam jāiesniedz pamatpētījuma galīgie dati par atbildes reakcijas ilgumu un *Lynozyfic* ilgtermiņa drošumu. Tam ir arī jāiesniedz jaunā pētījuma rezultāti, salīdzinot *Lynozyfic* ar elotuzumaba, pomalidomīda un deksametazona kombināciju pacientiem ar recidivējošu un refraktāru multiplo mielomu, kuri jau ir saņēmuši vienu līdz četras ārstēšanas, tostarp proteasomu inhibitoru un lenalidomīdu. Aģentūra katru gadu pārskatīs visu pieejamo jauno informāciju.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Lynozyfic* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Lynozyfic*, nodrošinās pacientiem, kuri saņem zāles, brīdinājuma kartīti ar svarīgu informāciju par CRS un ICANS risku. Kartītē būs iekļauti norādījumi par to, kad nekavējoties jāvērsas pie veselības aprūpes sniedzēja vai jālūdz neatliekamā palīdzība.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Lynozyfic* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Lynozyfic* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Lynozyfic* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Lynozyfic*

Sīkāka informācija par *Lynozyfic* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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