



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Breyanzi (lisocabtagene maraleucel)

Ħarsa ġenerali lejn Breyanzi u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Breyanzi u għal xiex jintuża?

Breyanzi huwa mediċina li tintuża fl-adulti għat-trattament ta' tipi differenti ta' limfoma (kanċer taċ-ċelluli bojod tad-demem):

- limfoma taċ-ċelluli B kbira mifruxa (DLBCL);
- limfoma taċ-ċellula B ta' grad għoli (HGBCL);
- limfoma taċ-ċellula B kbira medjastinali primarja (PMBCL);
- limfoma follikulari (FL);
- limfoma taċ-ċelluli mantellari (MCL).

Breyanzi jintuża f'adulti b'DLBCL, HGBCL, PMBCL u FL ta' grad 3B (FL3B; forma aktar aggressiva ta' FL) li l-kanċer tagħhom kien reġa' feġġ (rikadut) fi żmien 12-il xahar mit-tlestija tal-kimoimmunoterapija, jew li ma kienx irrisponda (refrattarju) għall-ewwel ċiklu tagħhom ta' kimoimmunoterapija. Il-kimoimmunoterapija hija kombinazzjoni ta' terapija sistemika (trattament li jingħata mill-ħalq jew b'injezzjoni) biex toqtol jew tnaqqas it-tkabbir taċ-ċelluli tal-kanċer u l-immunoterapija biex tistimula jew tirrestawra l-kapaċità tas-sistema immunitarja li tiġġieled il-kanċer.

F'adulti b'DLBCL, PMBCL, FL3B jew FL rikaduta jew refrattarja, Breyanzi jista' jintuża wkoll wara żewġ trattamenti preċedenti jew aktar b'terapija sistemika.

Fl-adulti b'MCL, Breyanzi jintuża f'pazjenti li l-kanċer tagħhom ikun reġa' feġġ jew li ma jkunx irrisponda wara mill-inqas żewġ terapiji sistemiċi inkluż inibitur tat-tyrosine kinase ta' Bruton, tip ta' mediċina kontra l-kanċer.

Breyanzi fih lisocabtagene maraleucel, li hija kombinazzjoni ta' żewġ tipi ta' ċelluli bojod tad-demem modifikati ġenetikament.

Kif jintuża Breyanzi?

Breyanzi jithejja bl-użu taċ-ċelluli bojod tad-demem tal-pazjent innifsu. Dawn jiġu estratti mid-demem tal-pazjent, jiġu ġenetikament modifikati fil-laboratorju, u mbagħad jingħataw lura lill-pazjent.

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



Il-medicina tingħata bħala infużjoni waħda (dripp) ġol-vina. Qabel it-trattament bi Breyanzi, il-pazjent għandu jingħata kors qasir ta' kimoterapija sistemika biex jitnehhew iċ-ċelluli bojod tad-demem eżistenti tiegħu, u eżatt qabel l-infużjoni għandu jingħata medicini oħra biex jitnaqqas ir-riskju ta' reazzjonijiet avversi għall-infużjoni.

Medicina msejja toclizumab (jew alternattiva xierqa jekk din ma tkunx disponibbli minħabba nuqqas) u tagħmir ta' emerġenza għandhom ikunu disponibbli f'każ li l-pazjent ikollu effett sekondarju potenzjalment serju msejjaħ sindrome ta' rilaxx ta' citokini (ara t-taqsima dwar ir-riskji hawn taht).

Il-pazjenti għandhom jiġu osservati mill-qrib għal ġimgħa wara t-trattament għall-effetti sekondarji u huma rakkomandati jibqgħu viċin sptar speċjalist għal mill-inqas ġimagħtejn wara t-trattament.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Breyanzi, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Breyanzi?

Breyanzi fih lisocabtagene maraleucel, li hija kombinazzjoni ta' żewġ tipi ta' ċelluli bojod tad-demem (ċelluli CD4 + ċelluli T u ċelluli CD8 + ċelluli T) miġbura mill-pazjent. Dawn iċ-ċelluli ġew ġenetikament modifikati fil-laboratorju biex jagħmlu proteina msejja riċettur ta' antigen kimeriku (CAR). CAR jista' jehel ma' CD19, proteina li tinstab fuq wiċċ iċ-ċelluli tal-kanċer.

Meta Breyanzi jingħata lill-pazjent, iċ-ċelluli modifikati jehlu mal-proteini CD19 fuq iċ-ċelluli tal-kanċer u joqtluhom, u b'hekk jgħinu biex ineħħu l-kanċer mill-ġisem.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Breyanzi li haġġu mill-istudji?

Il-benefiċċji ta' Breyanzi ntwerew f'żewġ studji ewlenin li kienu jinvolvu aktar minn 300 pazjent adult b'DLBCL li ma kinitx irrispondiet għat-trattament preċedenti jew li kienet reġgħet feġġet wara mill-inqas żewġ korsijiet ta' terapija jew wara trapjant ta' ċelluli staminali. Dawn l-istudji wrew li 53 % u 33 % tal-pazjenti ttrattati bi Breyanzi kellhom rispons sħiħ (li jfisser li ma kellhom l-ebda sinjal ta' kanċer wara t-trattament) u 73 % u 61 % kellhom mill-anqas rispons parzjali (tnaqqis fit-tixrid tal-kanċer fil-ġisem). Reazzjonijiet komparabbli deħru f'analizi ta' numru iżgħar ta' pazjenti b'PMBCCL u FL3B f'dawn l-istudji. Dawn ir-riżultati kienu mill-inqas tajbin daqs ir-riżultati li deħru fi studji oħra li kienu jinvolvu pazjenti li kienu qed jingħataw trattamenti standard kontra l-kanċer.

Studju ewlieni ieħor kien jinvolvi 184 pazjent b'limfomi kbar taċ-ċellula B (DLBCL, HGBCL, PMBCCL u FL3B) li kienu reġgħu feġġew ftit wara, jew li ma kinux irrispondew għall-immunokimoterapija tal-ewwel linja. Il-pazjenti ngħataw Breyanzi jew trattament standard, u l-istudju ħares lejn iż-żmien sakemm il-pazjenti esperjenzaw ċerti eżiti ("avveniment", li jfisser li t-trattament tagħhom ma ħadimx wara 9 ġimgħat, huma bdew trattament differenti minħabba li t-tabib li kien qed jittrattahom ikkunsidra l-medicina attwali bħala mhux effettiva, il-kanċer tagħhom mar għall-aġar jew mietu). L-istudju wera li l-pazjenti li ngħataw Breyanzi għexu aktar fit-tul mingħajr ma esperjenzaw avveniment: 10.1 xhur, bħala medja, għal pazjenti li ngħataw Breyanzi mqabbla ma' 2.3 xahrejn għal pazjenti li ngħataw trattament standard. Barra minn hekk, wara 6 xhur, 66 % tal-pazjenti li ngħataw Breyanzi kellhom rispons sħiħ imqabbla ma' 39 % ta' dawkl li ngħataw trattament standard.

Studju ewlieni ieħor kien jinvolvi 103 pazjent b'FL li kienet reġgħet feġġet jew li ma kinitx irrispondiet għal żewġ trattamenti preċedenti b'terapija sistemika. L-istudju ma qabbilx Breyanzi ma' placebo (trattament fint) jew ma' medicina oħra. F'dan l-istudju, 97 % (100 minn 103) tal-pazjenti rrispondew għat-trattament bi Breyanzi, inkluż 94 % (97 minn 103) li kellhom rispons sħiħ.

Fi studju ewlieni iehor, 88 adult b'MCL li l-kanċer tagħhom kien reġa' feġġ jew li ma rrispondiex għal mill-inqas 2 terapiji, inkluż inibitur ta' BTK, ingħataw Breyanzi. L-ebda pazjent ma ngħataw trattament iehor jew placebo. Madwar 83 % (67 minn 81) tal-pazjenti rrispondew għall-inqas parzjalment għat-trattament bi Breyanzi, b'madwar 72 % tal-pazjenti (58 minn 81) li kellhom rispons sħiħ. Bħala medja, ir-risponsi damu madwar 11-il xahar.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Breyanzi?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Breyanzi, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Breyanzi (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) f'pazjenti b'limfomi kbar taċ-ċelluli B li kienu ngħataw trattament preċedenti wiehded b'terapija sistemika jinkludu sindrome ta' rilaxx ta' ċitokini (kundizzjoni potenzjalment ta' periklu għall-ħajja li tista' tikkawża deni, rimettar, qtugħ ta' nifs, uġiġħ u pressjoni tad-demm baxxa), newtropsenija (livelli baxxi tad-demm ta' newtrofili, tip ta' ċellula bajda tad-demm li tiġġieled l-infezzjoni), anemija (livelli baxxi ta' ċelluli ħomor tad-demm) u tromboċitopenija (livelli baxxi ta' pjastrini tad-demm, komponenti li jgħinu d-demm jagħqad). F'pazjenti b'limfomi kbar taċ-ċelluli B li kienu ngħataw żewġ trattamenti preċedenti jew aktar b'terapija sistemika, aktar minn persuna 1 minn kull 10 esperjenzaw sindrome ta' rilaxx ta' ċitokini, newtropsenija, anemija, tromboċitopenija u eżawriment (għeja).

F'pazjenti b'FL li kienu ngħataw żewġ trattamenti preċedenti jew aktar b'terapija sistemika, l-effetti sekondarji l-aktar komuni (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu newtropsenija, sindrome ta' rilaxx ta' ċitokini, anemija, uġiġħ ta' ras, tromboċitopenija u stitikezza.

F'pazjenti b'MCL, l-effetti sekondarji l-aktar komuni (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu sindromu ta' rilaxx ta' ċitokina, newtropsenija, anemija, għeja, tromboċitopenija u wġiġħ ta' ras.

Xi effetti sekondarji jistgħu jkunu serji. F'pazjenti b'limfomi kbar taċ-ċelluli B li qabel kienu ngħataw kors wiehded ta' trattament, l-effetti sekondarji serji l-aktar frekwenti jinkludu sindrome ta' rilaxx ta' ċitokina (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10), kif ukoll newtropsenija, anemija, tromboċitopenija, newtropsenija bid-deni, deni, infezzjonijiet, afasja (problemi bl-użu tal-lingwa), uġiġħ ta' ras, konfużjoni, emboliżmu pulmonari (koagulazzjoni f'vażu fil-pulmun), emorraġija gastrointestinali fin-naħa ta' fuq (tal-istonku u tal-imsaren) (fsada) u roġħda (tertir), li kollha jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10.

F'pazjenti b'limfomi kbar taċ-ċelluli B li preċedentement kienu ngħataw żewġ kuri preċedenti jew aktar b'terapija sistemika, l-effetti sekondarji serji l-aktar frekwenti jinkludu sindromu ta' rilaxx ta' ċitokina (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) kif ukoll newtropsenija, anemija, tromboċitopenija, newtropsenija bid-deni, deni, infezzjonijiet, enċefalopatija (disturb tal-moħħ ikkawżat minn infezzjoni), afasja, konfużjoni, roġħda u ipotensjoni (pressjoni tad-demm baxxa), li kollha jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10.

F'pazjenti b'FL li kienu ngħataw żewġ trattamenti preċedenti jew aktar b'terapija sistemika, l-effetti sekondarji serji l-aktar frekwenti (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) jinkludu s-sindrome ta' rilaxx ta' ċitokini, afasja, newtropsenija bid-deni, deni u roġħda.

F'pazjenti b'MCL, l-effetti sekondarji serji l-aktar frekwenti jinkludu sindromu ta' rilaxx ta' ċitokina (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10), kif ukoll konfużjoni, deni, bidliet fl-istatus mentali, enċefalopatija, infezzjoni tal-apparat respiratorju ta' fuq u effużjoni plewrali (fluwidu madwar il-pulmun), li kollha jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10.

Għaliex Breyanzi ġie awtorizzat fl-UE?

Breyanzi ntwerha li huwa mill-inqas effettiv daqs l-għażliet ta' trattament eżistenti f'pazjenti b'DLBCL, PMBCL u FL3B rikaduta jew refrattarja li kienu ngħataw mill-inqas żewġ trattamenti preċedenti. Breyanzi wera wkoll benefiċċji f'pazjenti b'limfomi kbar taċ-ċellula B li l-kanċer tagħhom kien reġa' feġġ ftit wara, jew li ma kienx irrisponda għal, trattament preċedenti wieħed.

Il-medicina wriet ukoll benefiċċji f'pazjenti b'FL li reġgħet feġġet jew li ma kinitx irrispondiet għal mill-inqas żewġ trattamenti preċedenti b'terapija sistemika. Madankollu, kien hemm xi incertezzi minhabba n-numru żgħir ta' pazjenti fl-istudju ewlieni kif ukoll in-nuqqas ta' komparatur.

F'MCL, Breyanzi ntwerha li jipprovdha benefiċċji dejjiema f'pazjenti li l-kanċer tagħhom kien rezistenti jew li kien reġa' feġġ wara mill-inqas 2 trattamenti preċedenti; dawn il-pazjenti ftit li xejn għandhom għażliet ta' trattament effettivi.

Jistgħu jsejnhu effetti sekondarji serji, partikolarment is-sindrome ta' rilaxx ta' ċitokini. Madankollu, dawn huma maniġġabbli jekk ikun hemm miżuri xierqa fis-sejnh (ara hawn taħt). Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Breyanzi huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Breyanzi?

Il-kumpanija li tqiegħed Breyanzi fis-suq għandha tiżgura li l-isptarjiet fejn jingħata Breyanzi jkollhom għarfien espert, faċilitajiet u taħriġ xierqa. Tocilizumab, jew alternattivi xierqa jekk ma jkunx disponibbli minhabba nuqqas, għandu jkun disponibbli għall-ġestjoni tas-sindrome ta' rilaxx ta' ċitokini. Il-kumpanija għandha ttipprovdha materjal edukattiv għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u għall-pazjenti dwar effetti sekondarji possibbli, speċjalment dwar is-sindrome ta' rilaxx ta' ċitokini.

Il-kumpanija għandha ttipprovdha *data* addizzjonali minn studji li għadhom għaddejjin u daww futuri biex jiġu kkaratterizzati aktar is-sigurtà u l-effikaċja fit-tul ta' Breyanzi.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Breyanzi.

Bhal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Breyanzi hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati bi Breyanzi huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Breyanzi

Breyanzi rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fl-4 ta' April 2022.

Aktar informazzjoni dwar Breyanzi tinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/breyanzi

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'11-2025.