



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lynozyfic (*linvoseltamab*)

Ħarsa ġenerali lejn Lynozyfic u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Lynozyfic u għal xiex jintuża?

Lynozyfic huwa medicina li tintuża għat-trattament ta' adulti b'mijeloma multipla (kanċer tal-mudullun) meta l-kanċer ikun reġa' tfaċċa (rikadut) u ma jkunx irrisponda għat-trattament (rifrattarju).

Jintuża waħdu f'adulti li qabel kienu rċewew mill-inqas tliet terapiji, inkluż inibitur tal-proteasome, aġent immunomodulatorju, u antikorp monoklonali kontra s-CD38, u li l-marda tagħhom marret għall-aġar fl-aħħar terapija.

Lynozyfic fih is-sustanza attiva invoseltamab.

Kif jintuża Lynozyfic?

Lynozyfic jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda u jkun issorveljata minn tabib b'esperjenza fit-trattament tal-mijeloma multipla.

Lynozyfic għandu jingħata f'faċilità b'aċċess immedjat għal tagħmir ta' emerġenza u appoġġ mediku xieraq biex jiġu ġestiti l-effetti sekondarji bħas-sindromu ta' rilaxx ta' ċitokina (CRS; kundizzjoni potenzjalment ta' periklu għall-ħajja b'sintomi inkluż deni, tertir ta' bard, rimettar, qtugħ ta' nifs, taħbit tal-qalb mgħaġġel, uġiġħ ta' ras u pressjoni tad-demm baxxa), reazzjonijiet relatati mal-infużjoni (IRR), u sindromu ta' newrotossicità assoċjata ma' ċelluli effettur immuni (ICANS; disturb newroloġiku b'sintomi inkluż problemi fit-taħdit u l-kitba, konfużjoni u distorsjoni tas-sensi).

Abbażi tal-mod kif jaħdem, Lynozyfic m'għandux jintuża f'nisa tqal u matul it-treddiġħ; m'għandux jintuża wkoll f'persuni li għandhom infezzjoni attiva.

Lynozyfic jingħata bħala infużjoni (dripp) ġo vina. It-trattament jingħata darba fil-ġimgħa għall-ewwel 13-il ġimgħa, bid-doża tiżdied progressivament għall-ewwel 3 ġimgħat. Imbagħad jingħata ġimgħa iva u ġimgħa le. Mill-ġimgħa 24, Lynozyfic jista' jingħata kull erba' ġimgħat, skont ir-rispons għat-trattament. It-trattament jista' jitkompla sakemm il-pazjent jibbenefika minnu u l-effetti sekondarji ma jkunux severi wisq.

Biex jitnaqqas ir-riskju tal-iżvilupp ta' CRS u reazzjonijiet relatati mal-infużjoni, il-pazjenti jingħataw mediċini qabel it-trattament sakemm ikunu ħadu żewġ dozi sħaħ ta' Lynozyfic mingħajr ma jseħħu dawn l-effetti sekondarji. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa għandhom jimmonitorjaw lill-pazjenti għal sinjali u sintomi ta' CRS, IRR u ICANS matul u wara li jirċievu l-infużjoni.

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



It-tabib jista' jittardja d-dożi jekk isehhu ċerti effetti sekondarji jew iwaqqaf it-trattament kompletament fil-każ ta' ċerti effetti sekondarji severi.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Lynozyfic, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Lynozyfic?

Is-sustanza attiva f'Lynozyfic, il-linvoseltamab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) li huwa deskritt bħala "bispecifiku" minhabba li jagħraf u jehel ma' żewġ miri fl-istess hin: l-antigen tal-maturazzjoni taċ-ċelluli B (BCMA) li huwa preżenti fuq il-wiċċ taċ-ċelluli tal-kanċer tal-mijeloma multipla, u CD3, proteina preżenti fuq il-wiċċ taċ-ċelluli T (ċelluli fis-sistema immunitarja). Billi tehel ma' dawn il-miri, l-linvoseltamab tlaqqa' ċ-ċelluli tal-kanċer u ċ-ċelluli T flimkien. Dan jattiva ċ-ċelluli T, li mbagħad joqtlu ċ-ċelluli multipli tal-mijeloma multipla.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Lynozyfic li ħarġu mill-istudji?

Lynozyfic ġie investigat fi studju ewlieni li involva 117-il pazjent b'mijeloma multipla rikaduta jew refrattarja li kienu qabel kienu rċevew mill-inqas tliet terapiji għall-kanċer tagħhom. Lynozyfic ma tqabbel ma' ebda trattament ieħor.

L-istudju wera li madwar 71 % tal-pazjenti (83 minn 117) kellhom rispons għat-trattament li jvarja minn parzjali (tnaqqis fis-sinjali tal-kanċer) għal komplet (l-ebda sinjal ta' kanċer wara t-trattament); madwar 50 % (58 minn 117) kellhom rispons sħiħ. Ir-rispons inżamm għal medja ta' 29 xahar.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Lynozyfic?

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

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Lynozyfic (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu wġiġh muskuloskeletal (uġiġh fil-muskoli u l-għadam), CRS, newtropenija (livelli baxxi ta' newtrofili, tip ta' ċellula bajda tad-demem), sogħla, dijarea, anemija (livelli baxxi ta' ċelluli ħomor tad-demem), għeja, pulmonite (infezzjoni fil-pulmun), u infezzjoni fl-apparat respiratorju ta' fuq (infezzjoni tal-imnieher u tal-grizmejn). L-ICANS jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10.

Xi effetti sekondarji jistgħu jkunu serji. L-aktar frekwenti (li tista' taffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu s-CRS u l-pulmonite. Il-COVID-19 u l-ħsara akuta fil-kliwi jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10.

Għaliex Lynozyfic ġie awtorizzat fl-UE?

Lynozyfic intwera li jqanqal remissjonijiet kompleti fi proporzjon kbir ta' pazjenti b'mijeloma multipla li qabel kienu rċevew diversi terapiji u li l-marda tagħhom marret għall-aġar fl-aħħar terapija tagħhom. Id-*data* fit-tul għadha mistennija, iżda r-rispons għal Lynozyfic osservat jidher li huwa durabbli. Għalkemm l-għadd ta' persuni involuti fl-istudju ewlieni kien żgħir u l-medicina ma tqabblitx ma' trattamenti oħrajn, il-benefiċċji osservati huma kkunsidrati rilevanti għal dawn il-pazjenti li diġà rċevew diversi terapiji u li ma baqgħalhomx għażliet effettivi. F'termini ta' sigurtà, Lynozyfic jista' jikkawża effetti sekondarji serji, bħas-CRS, l-ICANS u l-infezzjonijiet; madankollu, dawn jistgħu jiġu ġestiti bi premedikazzjoni xierqa u b'terapiji standard. Il-profil tas-sigurtà ta' Lynozyfic huwa simili għal dak ta' medicini oħrajn tal-istess klassi.

Lynozyfic ingħata awtorizzazzjoni kondizzjonali. Dan ifisser li ġie awtorizzat abbażi ta' *data* inqas komprensiva minn dik normalment meħtieġa minhabba li jissodisfa hteġġa medika mhux issodisfata. L-

Aġenzija tqis li l-benefiċċju li l-medicina tkun disponibbli aktar kmieni huwa akbar minn kwalunkwe riskju assoċjat mal-użu tagħha waqt l-istennija għal aktar evidenza.

Il-kumpanija għandha ttipprovdi aktar *data* dwar Lynozyfic. Hija għandha tissottometti data finali dwar it-tul tar-rispons u s-sigurtà fit-tul ta' Lynozyfic mill-istudju ewlieni. Għandha tissottometti wkoll ir-riżultati minn studju ġdid li jgħabbel Lynozyfic ma' kombinazzjoni tal-medicini elotuzumab, pomalidomide u dexamethasone, f'parteċipanti b'mijeloma multipla rikaduta u refrattarja li diġà rċevew terapija waħda sa erba' terapiji, inkluż inibitur tal-proteasome u lenalidomide. Kull sena, l-Aġenzija se tirrieżamina kull informazzjoni ġdida li ssir disponibbli.

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

Il-kumpanija li tqiegħed Lynozyfic fis-suq ser ttiprovdi kard ta' twissija lill-pazjenti li jirċievu l-medicina b'informazzjoni importanti dwar ir-riskju tas-CRS u tal-ICANS. Il-karta se tinkludi struzzjonijiet dwar meta wiegħed għandu jfittex attenzjoni urġenti minn fornitur tal-kura tas-saħħa jew ifittex għajuna ta' emerġenza.

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' Lynozyfic.

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

Informazzjoni oħra dwar Lynozyfic

Aktar informazzjoni dwar Lynozyfic tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lynozyfic.