



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/775362/2022
EMA/H/C/005685

Zynlonta (*loncastuximab tesirine*)

Ħarsa ġenerali lejn Zynlonta u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Zynlonta u għal xiex jintuża?

Zynlonta huwa medicina għat-trattament ta' żewġ tipi ta' limfoma taċ-ċelluli B (tip ta' kanċer tad-demem):

- limfoma taċ-ċelluli B kbira mifruxa (DLBCL);
- limfoma taċ-ċelluli B ta' grad għoli (HGBL).

Zynlonta jintuża biex jittratta adulti b'limfoma taċ-ċelluli B li reġgħet feġġet (rikaduta) wara żewġ trattamenti jew aktar jew li ma rrispondewx għal trattament preċedenti (rifrattarja).

Limfoma taċ-ċelluli B kbira mifruxa hija rari, u Zynlonta ġie denominat bħala "medicina orfni" (medicina li tintuża f'mard rari) fl-20 ta' Awwissu 2021. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjoni orfni tinstab hawn: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-21-2481>

Zynlonta fih is-sustanza attiva loncastuximab tesirine.

Kif jintuża Zynlonta?

Zynlonta jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbada u jiġi ssorveljat minn tabib b'esperjenza fl-użu ta' medicini kontra l-kanċer.

Zynlonta jingħata bħala infużjoni (dripp) fil-vina fuq perjodu ta' 30 minuta kull 3 ġimgħat. It-trattament jista' jtkompla sakemm il-pazjent ikun qed jibbenefika minnu u ma jkollux effetti sekondarji intollerabbli. Id-doża tiddependi fuq il-piż tal-ġisem tal-pazjent. Jekk jiżviluppaw ċerti effetti sekondarji, it-tabib jista' jiddeċiedi li jnaqqas id-doża, jew li jinterrompi jew iwaqqaf it-trattament b'Zynlonta.

Qabel jinbada t-trattament, il-pazjenti għandhom jingħataw dexamethasone (medicina antiinfjammatorja) biex jgħin fit-tnaqqis tal-effetti sekondarji possibbli tat-trattament.

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



Kif jaħdem Zynlonta?

F'pazjenti b'limfoma taċ-ċelluli B, iċ-ċelluli B (tip ta' ċellula bajda tad-demem) ikunu saru kanċerużi. Is-sustanza attiva ta' Zynlonta, il-loncastuximab tesirine, hija magħmula minn antikorp monoklonali (tip ta' proteina) flimkien ma' ċitotossina (sustanza li toqtol iċ-ċelluli) imsejha SG3199. L-antikorp monoklonali jeħel ma' proteina msejha CD19 fuq iċ-ċelluli B, inklużi ċ-ċelluli B kanċerużi, u l-medicina tidhol f'dawn iċ-ċelluli. Meta Zynlonta jkun għewwa ċ-ċelluli B, l-SG3199 tiġi rilaxxata u toqtolhom.

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

L-effett ta' Zynlonta ġie investigat fi studju ewlieni b'145 pazjent b'limfoma taċ-ċelluli B rikaduta jew rifrattarja. F'dan l-istudju, Zynlonta ma tqabbilx ma' xi trattament ieħor għal limfoma taċ-ċelluli B. L-istudju wera li 48.3 % (70 minn 145) tal-pazjenti rrispondew għat-trattament b'Zynlonta, b'madwar 25 % (36 minn 145) minnhom ma wrew l-ebda sinjal ta' kanċer (rispons sħiħ).

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Zynlonta?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Zynlonta (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 5) huma żieda fil-livelli ta' gamma glutamyltransferase (GGT, enzima tal-fwied), newtropenija (livelli baxxi ta' newtrofili, tip ta' ċellula bajda tad-demem), għeja, anemija (livelli baxxi ta' ċelluli ħomor tad-demem), trombocitopenija (livelli baxxi ta' pjastrini tad-demem), dardir (tħossok ma tiflaħx), edema periferali (nefha minħabba żamma ta' fluwidi, speċjalment fl-għekiesi u s-saqajn) u raxx.

Ir-reazzjoni avversa serja l-aktar komuni (li tista' taffettwa sa persuna 1 minn kull 20) hija newtropenija bid-deni (livelli baxxi ta' ċelluli bojod tad-demem bid-deni), uġiġħ addominali, dispnea (diffikultà fit-teħid tan-nifs), effużjoni plewrali (fluwidu madwar il-pulmun) u infezzjoni tal-pulmun.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' Zynlonta, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Zynlonta ġie awtorizzat fl-UE?

Il-pronjożi għal pazjenti b'limfoma taċ-ċelluli B rikaduta jew rifrattarja hija estremament ħażina. Fiż-żmien tal-approvazzjoni ta' Zynlonta, l-għażliet ta' trattament disponibbli għal dawn il-pazjenti kienu limitati u mhux sodisfaċenti.

Għalkemm hija meħtieġa aktar *data* biex jiġu kkonfermati r-riżultati tal-istudju ewlieni, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkunsidrat li Zynlonta wera effett favorevoli klinikament sinifikanti u ssodisfa ħtieġa medika mhux issodisfata. B'mod ġenerali, is-sigurtà ta' Zynlonta hija simili għal medicini oħrajn tal-linfoma taċ-ċelluli B tal-istess tip u ġeneralment tidher li hija maniġġabbli.

Għaldaqstant Zynlonta ngħata "awtorizzazzjoni kkundizzjonata". Dan ifisser li l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Zynlonta huma akbar mir-riskji tiegħu, iżda l-kumpanija ser ikollha tipprowdi evidenza addizzjonali wara l-awtorizzazzjoni.

L-awtorizzazzjoni kkundizzjonata tingħata fuq il-bażi ta' *data* inqas komprensiva minn dik li normalment tkun meħtieġa. Din tingħata għal medicini li jissodisfaw ħtieġa medika mhux issodisfata biex jittrattaw mard serju u meta l-benefiċċji li jkunu disponibbli aktar kmieni jkunu akbar minn kwalunkwe riskju assoċjat mal-użu tal-medicini waqt l-istennija għal aktar evidenza. Kull sena, l-Aġenzija ser tirrieżamina kull informazzjoni ġdida li ssir disponibbli sakemm id-*data* ssir komprensiva u din il-ħarsa ġenerali tiġi aġġornata kif meħtieġ.

Liema informazzjoni għadha mistennija għal Zynlonta?

Minhabba li Zynlonta ngħata awtorizzazzjoni kkundizzjonata, il-kumpanija li tqiegħed Zynlonta fis-suq ser tipprovdi iktar *data* dwar is-sigurtà fit-tul tiegħu u dwar is-sigurtà u l-effikaċja tiegħu f'pazjenti b'limfoma taċ-ċelluli B meta jintuża flimkien ma' medicina oħra kontra l-kanċer.

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

Il-kumpanija li tqiegħed Zynlonta fis-suq ser tiżgura li l-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa jirċievu kards ta' twissija tal-pazjenti biex jingħataw lill-pazjenti. Il-kard ta' twissija tal-pazjent ikun fiha informazzjoni importanti tas-sigurtà dwar ir-riskju miżjud ta' reazzjonijiet ta' sensittività għad-dawl, sinjali u sintomi ta' tali reazzjonijiet, u struzzjonijiet dwar kif jiġi evitat l-esponiment għad-dawl tax-xemx dirett u indirett meta jintuża Zynlonta. Il-pazjenti huma avżati biex jikkuntattjaw professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa jekk ikollhom reazzjonijiet ta' sensittività għad-dawl.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi 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' Zynlonta.

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

Informazzjoni oħra dwar Zynlonta

Aktar informazzjoni dwar Zynlonta tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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