



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lynozyfic (*linvoseltamab*)

Een overzicht van Lynozyfic en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Lynozyfic en wanneer wordt het voorgeschreven?

Lynozyfic is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met multipel myeloom (een vorm van beenmergkanker) bij wie de kanker is teruggekomen (gerecidiveerd) en niet heeft gereageerd op de behandeling (refractair).

Het wordt als monotherapie gebruikt bij volwassenen die ten minste drie eerdere therapieën hebben gekregen, waaronder een proteasoomremmer, een immunomodulerend middel en een anti-CD38 monoklonaal antilichaam, en bij wie de ziekte tijdens de laatste therapie is verergerd.

Lynozyfic bevat de werkzame stof linvoseltamab.

Hoe wordt Lynozyfic gebruikt?

Lynozyfic is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en plaatsvinden onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van multipel myeloom.

Lynozyfic moet worden toegediend in een medische instelling met onmiddellijke toegang tot noodapparatuur en passende medische ondersteuning voor het beheersen van bijwerkingen zoals cytokineafgiftesyndroom (CRS, een potentieel levensbedreigende aandoening met symptomen zoals koorts, koude rillingen, braken, kortademigheid, snelle hartslag, hoofdpijn en lage bloeddruk), infusiegerelateerde reacties (IRR) en immuuneffectorcel-geassocieerd neurotoxiciteitssyndroom (ICANS, een neurologische aandoening met symptomen zoals spraak- en schrijfproblemen, verwardheid en veranderd bewustzijn).

Op basis van de manier waarop het middel werkt, mag Lynozyfic niet worden toegediend aan zwangere vrouwen noch aan vrouwen die borstvoeding geven. Het mag evenmin worden gebruikt bij mensen met een actieve infectie.

Lynozyfic wordt toegediend in de vorm van een infusie (indruppeling) in een ader. De behandeling vindt de eerste 13 weken eenmaal per week plaats, waarbij de dosis gedurende de eerste 3 weken geleidelijk wordt verhoogd. Daarna wordt het geneesmiddel om de andere week toegediend. Vanaf week 24 kan Lynozyfic om de 4 weken worden toegediend, afhankelijk van de respons op de



behandeling. De behandeling kan worden voortgezet zolang de patiënt er baat bij heeft en de bijwerkingen niet te ernstig zijn.

Om het risico op de ontwikkeling van CRS en infusiegerelateerde reacties te verminderen, krijgen patiënten vóór de behandeling geneesmiddelen toegediend totdat zij twee volledige doses Lynozyfic hebben gekregen zonder dat deze bijwerkingen optreden. Professionele zorgverleners moeten patiënten controleren op tekenen en symptomen van CRS, IRR en ICANS tijdens en ná toediening van de infusie.

De arts kan de toediening uitstellen als er bepaalde bijwerkingen optreden of de behandeling helemaal stopzetten in geval van bepaalde ernstige bijwerkingen.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Lynozyfic.

Hoe werkt Lynozyfic?

De werkzame stof in Lynozyfic, linvoseltamab, is een monoklonaal antilichaam (een bepaald eiwit) dat 'bispecifiek' wordt genoemd omdat het twee doelwitten tegelijk herkent en zich hieraan hecht: het B-cel-maturatie-antigeen (BCMA) dat op het oppervlak van multipel-myeloomcellen aanwezig is, en CD3, een eiwit dat op het oppervlak van T-cellen (cellen die deel uitmaken van het immuunsysteem) aanwezig is. Door zich aan deze doelwitten te hechten, brengt linvoseltamab de kankercellen en T-cellen samen. Hierdoor worden de T-cellen geactiveerd, die de multipel-myeloomcellen vervolgens doden.

Welke voordelen bleek Lynozyfic tijdens de studies te hebben?

Lynozyfic werd onderzocht in een hoofdstudie onder 117 patiënten met recidiverend of refractair multipel myeloom die ten minste drie eerdere therapieën voor de behandeling van hun kanker hadden gekregen. Lynozyfic werd niet met andere behandelingen vergeleken.

Uit de studie bleek dat ongeveer 71 % van de patiënten (83 van de 117) een respons vertoonde op de behandeling, variërend van een gedeeltelijke (afname van de tekenen van kanker) tot volledige respons (geen tekenen van kanker na behandeling); bij ongeveer 50 % (58 van de 117) was er sprake van een volledige respons. De respons hield gemiddeld 29 maanden aan.

Welke risico's houdt het gebruik van Lynozyfic in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Lynozyfic.

De meest voorkomende bijwerkingen van Lynozyfic (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn musculoskeletale pijn (pijn in spieren en botten), CRS, neutropenie (laag aantal neutrofielen, een type witte bloedcel), hoesten, diarree, anemie (laag aantal rode bloedcellen), vermoeidheid, pneumonie (longontsteking) en infectie van de bovenste luchtwegen (neus- en keelinfectie). ICANS kan bij maximaal 1 op de 10 personen voorkomen.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. De meest voorkomende bijwerkingen (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn CRS en pneumonie. COVID-19 en acuut nierletsel kunnen bij maximaal 1 op de 10 personen voorkomen.

Waarom is Lynozyfic geregistreerd in de EU?

Lynozyfic bleek volledige remissie te veroorzaken bij een groot deel van de patiënten met multipel myeloom die eerder verschillende chemotherapieën hadden ondergaan en bij wie de ziekte bij hun laatste therapie verergerd was. Er wordt nog gewacht op langetermijngegevens, maar de waargenomen respons op Lynozyfic lijkt duurzaam. Hoewel het aantal deelnemers aan de hoofdstudie klein was en het geneesmiddel niet met andere behandelingen werd vergeleken, worden de waargenomen voordelen als relevant beschouwd voor deze patiënten die al verschillende therapieën hebben ondergaan en die geen effectieve behandelopties hebben. Wat de veiligheid betreft, kan Lynozyfic ernstige bijwerkingen veroorzaken, zoals CRS, ICANS en infecties. Deze kunnen echter worden beheerd met geschikte premedicatie en standaardtherapieën. Het veiligheidsprofiel van Lynozyfic is vergelijkbaar met dat van andere geneesmiddelen van dezelfde klasse.

Aan Lynozyfic is voorwaardelijke registratie verleend. Dit betekent dat het middel is toegelaten op basis van minder volledige gegevens dan gewoonlijk, omdat het voldoet aan een on vervulde medische behoefte. Het Geneesmiddelenbureau is van mening dat het voordeel van het in een vroeger stadium verkrijgbaar zijn van het geneesmiddel groter is dan de risico's die gepaard gaan met het gebruik ervan in afwachting van verder bewijs.

Het bedrijf moet nadere gegevens uit de hoofdstudie naar Lynozyfic verstrekken, zoals de definitieve gegevens over de duur van de respons en over de veiligheid van Lynozyfic op lange termijn. Het moet ook de resultaten overleggen van een nieuwe studie, waarin Lynozyfic wordt vergeleken met een combinatie van de geneesmiddelen elotuzumab, pomalidomide en dexamethason bij deelnemers met recidiverend en refractair multipel myeloom die al één tot vier therapieën hebben gekregen, waaronder een proteasoomremmer en lenalidomide. Het Geneesmiddelenbureau zal jaarlijks eventuele nieuw beschikbare informatie beoordelen.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Lynozyfic te waarborgen?

Het bedrijf dat Lynozyfic in de handel brengt, zal een waarschuwingskaart verstrekken aan patiënten die het geneesmiddel krijgen toegediend, met belangrijke informatie over het risico op CRS en ICANS. De kaart bevat instructies over wanneer dringend contact moet worden opgenomen met een zorgverlener of wanneer noodhulp moet worden gevraagd.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Lynozyfic, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Lynozyfic continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Lynozyfic worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Lynozyfic

Meer informatie over Lynozyfic is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lynozyfic.