



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zynlonta (*loncastuximab tesirine*)

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

Wat is Zynlonta en wanneer wordt het voorgeschreven?

Zynlonta is een geneesmiddel voor de behandeling van twee typen B-cellymfoom (een type bloedkanker):

- diffuus grootcellig B-cellymfoom (DLBCL);
- hooggradig B-cellymfoom (HGBL).

Zynlonta wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met B-cellymfoom dat is teruggekomen (gerecidiveerd) na twee of meer behandelingen of dat niet heeft gereageerd op eerdere behandeling (refractair).

Diffuus grootcellig B-cellymfoom is zeldzaam, en Zynlonta werd op 20 augustus 2021 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel vindt u op

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-21-2481>

Zynlonta bevat de werkzame stof loncastuximab tesirine.

Hoe wordt Zynlonta gebruikt?

Zynlonta is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en plaatsvinden onder toezicht van een arts die ervaring heeft met het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker.

Zynlonta wordt om de drie weken gedurende 30 minuten toegediend via infusie (indruppeling) in een ader. De behandeling kan worden voortgezet zolang de patiënt er baat bij heeft en geen onaanvaardbare bijwerkingen krijgt. De dosis is afhankelijk van het lichaamsgewicht van de patiënt. Als er bepaalde bijwerkingen optreden, kan de arts besluiten de dosis te verlagen of de behandeling met Zynlonta te onderbreken of stop te zetten.

Voordat de behandeling wordt gestart, moeten patiënten dexamethason (een ontstekingsremmend geneesmiddel) toegediend krijgen om mogelijke bijwerkingen van de behandeling te helpen verminderen.



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

Hoe werkt Zynlonta?

Bij patiënten met B-celmyeloom zijn B-cellen (een type witte bloedcellen) kwaadaardige cellen geworden. De werkzame stof van Zynlonta, loncastuximab tesirine, bestaat uit een monoklonaal antilichaam (een bepaald eiwit) in combinatie met een cytotoxine (een stof die cellen doodt) genaamd SG3199. Het monoklonale antilichaam hecht zich aan een eiwit met de naam CD19 op de B-cellen, waaronder de kwaadaardige B-cellen, en het geneesmiddel dringt deze cellen binnen. Wanneer Zynlonta in de B-cellen zit, wordt SG3199 afgegeven en sterven de B-cellen af.

Welke voordelen bleek Zynlonta tijdens de studies te hebben?

Het effect van Zynlonta werd onderzocht in een hoofdstudie onder 145 patiënten met gerecidiveerd of refractair B-celmyeloom. In deze studie werd Zynlonta niet vergeleken met andere behandelingen voor B-celmyeloom. Uit de studie bleek dat 48,3 % van de patiënten (70 van de 145) op de behandeling met Zynlonta reageerde, waarbij ongeveer 25 % (36 van de 145) geen tekenen van kanker vertoonde (volledige respons).

Welke risico's houdt het gebruik van Zynlonta in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Zynlonta (die bij meer dan 1 op de 5 personen kunnen optreden) zijn verhoogde concentraties gamma-glutamyltransferase (GGT, een leverenzym), neutropenie (lage concentratie neutrofielen, een bepaald type witte bloedcellen), vermoeidheid, anemie (lage concentratie rode bloedcellen), trombocytopenie (lage concentratie bloedplaatjes), misselijkheid, perifeer oedeem (zwellen, met name van enkels en voeten, als gevolg van vochttretentie) en huiduitslag.

De meest voorkomende ernstige bijwerkingen (die bij maximaal 1 op de 20 personen kunnen optreden) zijn febriele neutropenie (laag aantal witte bloedcellen met koorts), buikpijn, dyspneu (moeite met ademen), pleura-effusie (vocht rond de longen) en longinfectie.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van Zynlonta.

Waarom is Zynlonta geregistreerd in de EU?

De prognose voor patiënten met gerecidiveerd of refractair B-celmyeloom is extreem slecht. Ten tijde van de goedkeuring van Zynlonta waren de beschikbare behandelingsopties voor deze patiënten beperkt en niet bevredigend.

Hoewel er meer gegevens nodig zijn om de resultaten van de hoofdstudie te bevestigen, was het Europees Geneesmiddelenbureau van mening dat Zynlonta een klinisch betekenisvol gunstig effect heeft en voorziet in een onvervulde medische behoefte. Over het geheel genomen is de veiligheid van Zynlonta vergelijkbaar met die van andere geneesmiddelen voor de behandeling van B-celmyeloom van hetzelfde type en lijkt deze over het algemeen beheersbaar.

Voor Zynlonta is daarom 'voorwaardelijke registratie' verleend. Dit betekent dat het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Zynlonta groter zijn dan de risico's, maar dat het bedrijf aanvullend bewijs moet overleggen na toelating.

Voorwaardelijke registratie wordt verleend op basis van minder volledige gegevens dan gewoonlijk. Voorwaardelijke registratie wordt verleend voor geneesmiddelen die voldoen aan een onvervulde

medische behoefte om ernstige ziekten te behandelen en wanneer de voordelen van het in een vroeger stadium verkrijgbaar zijn groter zijn dan de risico's in verband met het gebruik van de geneesmiddelen in afwachting van verder bewijs. Het Geneesmiddelenbureau zal jaarlijks eventueel nieuw beschikbare informatie beoordelen totdat de gegevens volledig zijn, en zal dit overzicht zo nodig laten bijwerken.

Welke informatie wordt nog verwacht voor Zynlonta?

Aangezien voor Zynlonta voorwaardelijke registratie is verleend, zal het bedrijf dat Zynlonta in de handel brengt verdere gegevens verstrekken over de veiligheid op lange termijn en over de veiligheid en werkzaamheid ervan bij patiënten met B-celmyeloom wanneer het wordt gebruikt in combinatie met een ander geneesmiddel tegen kanker.

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

Het bedrijf dat Zynlonta in de handel brengt, zal ervoor zorgen dat professionele zorgverleners waarschuwingskaarten voor patiënten ontvangen. De waarschuwingskaart voor patiënten bevat belangrijke veiligheidsinformatie over het verhoogde risico op fotosensitiviteitsreacties, tekenen en symptomen van dergelijke reacties, en instructies over het vermijden van blootstelling aan direct en indirect zonlicht bij gebruik van Zynlonta. Patiënten wordt geadviseerd contact op te nemen met een professionele zorgverlener als ze fotosensitiviteitsreacties hebben.

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

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

Overige informatie over Zynlonta

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