



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Lynozyfic (*linwoseltamab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Lynozyfic i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Czym jest lek Lynozyfic i w jakim celu się go stosuje

Lynozyfic jest lekiem stosowanym w leczeniu osób dorosłych ze szpiczakiem mnogim (nowotworem szpiku kostnego), gdy nastąpił nawrót nowotworu (szpiczak nawrotowy) i nie wystąpiła odpowiedź na leczenie (oporny na leczenie).

Lek stosuje się w monoterapii u osób dorosłych, które wcześniej otrzymały co najmniej trzy schematy leczenia, w tym inhibitor proteasomu, lek immunomodulujący i przeciwciało monoklonalne skierowane przeciwko CD38, i u których odnotowano progresję choroby podczas ostatniej terapii.

Substancją czynną zawartą w leku Lynozyfic jest linwoseltamab.

### Jak stosować lek Lynozyfic

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien prowadzić i nadzorować lekarz z doświadczeniem w leczeniu szpiczaka mnogiego.

Lek Lynozyfic należy podawać w placówce dysponującej natychmiastowym dostępem do sprzętu ratunkowego i odpowiednim wsparciem medycznym w celu opanowania działań niepożądanych, takich jak zespół uwalniania cytokin (CRS, potencjalnie zagrażający życiu stan z objawami takimi jak gorączka, dreszcze, wymioty, duszność, przyspieszone tętno, ból głowy i niskie ciśnienie krwi), reakcje związane z wlewem i zespół neurotoksyczności związanej z komórkami efektorowymi układu odpornościowego (ICANS, zaburzenie neurologiczne z objawami takimi jak problemy z mową i pisaniem, dezorientacja i zmieniona świadomość).

Biorąc pod uwagę sposób działania leku, leku Lynozyfic nie należy stosować u kobiet w ciąży ani podczas karmienia piersią; nie należy go również stosować u osób z czynnym zakażeniem.

Lek Lynozyfic podaje się we wlewie dożylnym (kroplówce). Leczenie podaje się raz w tygodniu przez pierwsze 13 tygodni, przy czym dawka jest stopniowo zwiększana przez pierwsze 3 tygodnie. Następnie lek podaje się co drugi tydzień. Począwszy od 24. tygodnia lek Lynozyfic można podawać co cztery tygodnie, w zależności od odpowiedzi na leczenie. Leczenie można kontynuować, dopóki pacjent odnosi z niego korzyści, a działania niepożądane nie są zbyt ciężkie.



W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia zespołu CRS i reakcji związanych z wlewem przed rozpoczęciem leczenia pacjentom podaje się leki, dopóki przyjęciu dwóch pełnych dawek leku Lynozyfic nie będą towarzyszyły działania niepożądane. Pracownicy służby zdrowia muszą monitorować pacjentów pod kątem przedmiotowych i podmiotowych objawów CRS, IRR i ICANS w trakcie i po otrzymaniu wlewu.

Lekarz może opóźnić podawanie dawek, jeżeli wystąpią określone działania niepożądane, lub całkowicie zaprzestać leczenia w przypadku wystąpienia niektórych ciężkich działań niepożądanych.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Lynozyfic znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

## **Jak działa lek Lynozyfic**

Substancja czynna leku Lynozyfic, linwoseltamab, jest przeciwciałem monoklonalnym (rodzajem białka), które jest opisane jako „dwuspecyficzne”, ponieważ rozpoznaje dwa cele i przyłącza się do nich jednocześnie: antygen dojrzewania limfocytów B (ang. *cell maturation antigen*, BCMA) obecny na powierzchni komórek nowotworowych szpiczaka mnogiego oraz CD3 – białko występujące na powierzchni limfocytów T (komórek w układzie odpornościowym). Przyłączając się do tych celów, lek Lynozyfic łączy komórki nowotworowe z limfocytami T. Aktywuje to limfocyty T, które zabijają komórki nowotworowe szpiczaka mnogiego.

## **Korzyści ze stosowania leku Lynozyfic wykazane w badaniach**

Lek Lynozyfic oceniano w badaniu głównym z udziałem 117 pacjentów z nawrotowym lub opornym na leczenie szpiczakiem mnogim, którzy wcześniej otrzymali co najmniej trzy terapie przeciwnowotworowe. Leku Lynozyfic nie porównywano z żadnym innym leczeniem.

W badaniu wykazano, że u około 71% (83 ze 117) pacjentów wystąpiła odpowiedź na leczenie, która wahała się od częściowej (zmniejszenie oznak nowotworu) do pełnej (brak oznak nowotworu po leczeniu). U około 50% (58 ze 117) wystąpiła pełna odpowiedź. Odpowiedź na leczenie utrzymywała się średnio przez 29 miesięcy.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Lynozyfic**

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Lynozyfic znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Lynozyfic (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: ból mięśniowo-szkieletowy (ból mięśni i kości), CRS, neutropenia (niski poziom neutrofili, rodzaju białych krwinek), kaszel, biegunka, niedokrwistość (niski poziom czerwonych krwinek), zmęczenie, zapalenie płuc oraz zakażenie górnych dróg oddechowych (zakażenie nosa i gardła). ICANS może wystąpić u 1 na 10 osób.

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne. Najczęstsze działania niepożądane (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to CRS i zapalenie płuc. COVID-19 i ostre uszkodzenie nerek mogą wystąpić u 1 na 10 osób.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Lynozyfic w UE**

Wykazano, że lek Lynozyfic wywołuje całkowitą remisję u licznych pacjentów ze szpiczakiem mnogim, którzy wcześniej otrzymali kilka rodzajów leczenia i u których odnotowano progresję choroby podczas ostatniej terapii. Wciąż oczekiwane są dane długoterminowe, ale zaobserwowana reakcja na lek

Lynozefic wydaje się trwała. Chociaż liczba osób biorących udział w badaniu głównym była niewielka, a leku nie porównywano z innymi rodzajami leczenia, obserwowane korzyści uznaje się za istotne w przypadku tych pacjentów, którzy otrzymali już kilka rodzajów leczenia i w przypadku których brakuje skutecznych możliwości leczenia. Pod względem bezpieczeństwa lek Lynozefic może powodować poważne działania niepożądane, takie jak CRS, ICANS i zakażenia, jednak istnieją możliwości kontrolowania ich przy zastosowaniu odpowiedniej premedykacji i standardowych terapii. Profil bezpieczeństwa leku Lynozefic jest podobny do profilu bezpieczeństwa innych leków z tej samej grupy.

Lek Lynozefic uzyskał warunkowe dopuszczenie do obrotu. Oznacza to, że lek został dopuszczony do obrotu na podstawie mniej kompleksowych danych niż zwykle są wymagane, ponieważ spełnia niezaspokojoną potrzebę medyczną. Agencja uważa, że korzyści wynikające z wcześniejszego udostępnienia leku przewyższają wszelkie ryzyko związane ze stosowaniem leku w oczekiwaniu na dalsze dowody.

Firma musi przedstawić dodatkowe dane dotyczące leku Lynozefic. Firma musi przedstawić ostateczne dane dotyczące czasu trwania odpowiedzi na leczenie oraz długoterminowego bezpieczeństwa stosowania leku Lynozefic z badania głównego. Firma musi również przedstawić wyniki nowego badania porównującego lek Lynozefic ze skojarzeniem leków: elotuzumabu, pomalidomidu i deksametazonu, u uczestników z nawrotowym i opornym na leczenie szpiczakiem mnogim, którzy otrzymali już od jednej do czterech terapii, w tym inhibitor proteasomu i lenalidomidu. Co roku Agencja dokona przeglądu wszelkich nowych informacji, które będą dostępne.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Lynozefic**

Firma wprowadzająca lek Lynozefic do obrotu udostępni pacjentom otrzymującym lek kartę ostrzeżeń zawierającą ważne informacje na temat ryzyka wystąpienia CRS i ICANS. Karta będzie zawierać instrukcje dotyczące tego, kiedy należy pilnie zwrócić się o pomoc do placówki opieki zdrowotnej lub zwrócić się o pomoc w nagłych wypadkach.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Lynozefic w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Lynozefic są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Lynozefic są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku Lynozefic**

Dalsze informacje dotyczące leku Lynozefic znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lynofic](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lynofic).