



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lynozyfic (*linvoseltamab*)

Um resumo sobre Lynozyfic e por que está autorizado na UE

O que é Lynozyfic e para que é utilizado?

Lynozyfic é um medicamento utilizado no tratamento de adultos com mieloma múltiplo (um cancro da medula óssea) em que o cancro reapareceu (recidivante) ou não respondeu ao tratamento (refratário).

É utilizado isoladamente em adultos que receberam pelo menos três terapias anteriores, incluindo um inibidor do proteassoma, um agente imunomodulatório e um anticorpo monoclonal anti-CD38, e cuja doença se agravou na última terapia.

Lynozyfic contém a substância ativa linvoseltamab.

Como se utiliza Lynozyfic?

Lynozyfic só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento do mieloma múltiplo.

Lynozyfic deve ser administrado numa instalação com acesso imediato a equipamento de emergência e apoio médico adequado para controlar os efeitos secundários, tais como síndrome de libertação de citocinas (SLC; uma doença potencialmente fatal com sintomas, incluindo febre, arrepios, vômitos, falta de ar, batimento cardíaco rápido, dor de cabeça e tensão arterial baixa), reações relacionadas com a perfusão (IRR) e síndrome de neurotoxicidade associada a células efetoras imunitárias (ICANS; uma doença neurológica com sintomas, incluindo problemas na fala e escrita, confusão e consciência alterada).

Com base no seu modo de funcionamento, Lynozyfic não deve ser utilizado em mulheres grávidas e durante a amamentação; também não deve ser utilizado em pessoas com uma infeção ativa.

Lynozyfic é administrado na forma de perfusão (administração gota a gota) numa veia. O tratamento é administrado uma vez por semana durante as primeiras 13 semanas, sendo a dose aumentada progressivamente durante as primeiras 3 semanas. Em seguida, é administrado a cada duas semanas. A partir da semana 24, Lynozyfic pode ser administrado de quatro em quatro semanas, dependendo da resposta ao tratamento. O tratamento pode ser continuado enquanto existir um benefício clínico para o doente e os efeitos secundários não forem demasiado graves.

Para reduzir o risco de desenvolvimento de SRC e de reações relacionadas com a perfusão, os doentes recebem medicamentos antes do tratamento até terem tomado duas doses completas de Lynozyfic

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



sem que estes efeitos secundários ocorram. Os profissionais de saúde devem monitorizar os doentes relativamente a sinais e sintomas de SLC, IRR e ICANS durante e após a administração da perfusão.

O médico pode adiar as doses em caso de ocorrência de determinados efeitos secundários ou interromper totalmente o tratamento em caso de determinados efeitos secundários graves.

Para mais informações sobre a utilização de Lynozyfic, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Lynozyfic?

A substância ativa de Lynozyfic, o linvoseltamab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) que é descrito como «biespecífico» porque reconhece e se liga simultaneamente a dois alvos: o antigénio de maturação celular B (BCMA), que está presente na superfície das células cancerígenas de mieloma múltiplo, e o CD3, uma proteína presente na superfície das células T (células no sistema imunitário). Ao ligar-se a estes alvos, o linvoseltamab aproxima as células cancerosas e as células T. Isto ativa as células T, que, em seguida, matam as células cancerígenas do mieloma múltiplo.

Quais os benefícios demonstrados por Lynozyfic durante os estudos?

Lynozyfic foi investigado num estudo principal que incluiu 117 doentes com mieloma múltiplo recidivo ou refratário que tinham recebido pelo menos três terapias anteriores para o seu cancro. Lynozyfic não foi comparado com qualquer outro tratamento.

O estudo demonstrou que cerca de 71 % dos doentes (83 em 117) apresentaram uma resposta ao tratamento que variou entre parcial (uma redução dos sinais de cancro) e completa (sem sinais de cancro após o tratamento); cerca de 50 % (58 em 117) apresentaram uma resposta completa. A resposta manteve-se durante uma média de 29 meses.

Quais são os riscos associados a Lynozyfic?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Lynozyfic, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Lynozyfic (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem dor musculoesquelética (dor nos músculos e ossos), SRC, neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulos brancos), tosse, diarreia, anemia (níveis baixos de glóbulos vermelhos), cansaço, pneumonia (infecção pulmonar) e infecção do trato respiratório superior (infecção do nariz e da garganta). O ICANS pode afetar até 1 em cada 10 pessoas.

Alguns efeitos secundários podem ser graves. Os mais frequentes (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem SLC e pneumonia. A COVID-19 e a lesão renal aguda podem afetar até 1 em cada 10 pessoas.

Por que está Lynozyfic autorizado na UE?

Lynozyfic demonstrou desencadear remissões completas numa grande percentagem de doentes com mieloma múltiplo que tinham recebido anteriormente várias terapêuticas e cuja doença se tinha agravado com a última terapêutica. Ainda se aguardam dados a longo prazo, mas a resposta a Lynozyfic observada parece duradoura. Embora o número de pessoas envolvidas no estudo principal tenha sido reduzido e o medicamento não tenha sido comparado com outros tratamentos, os benefícios observados são considerados relevantes para estes doentes que já receberam várias terapêuticas e que estão a esgotar opções eficazes. Em termos de segurança, Lynozyfic pode causar

efeitos secundários graves, tais como SLC, ICANS e infeções; no entanto, estes podem ser tratados com pré-medicação adequada e terapêuticas padrão. O perfil de segurança de Lynozyfic é semelhante ao de outros medicamentos da mesma classe.

Foi concedida uma autorização condicional a Lynozyfic. Isto significa que o medicamento foi autorizado com base em dados menos completos do que os normalmente exigidos, uma vez que preenche uma necessidade médica por satisfazer. A Agência considera que o benefício de ter o medicamento disponível mais cedo é superior a quaisquer riscos associados à sua utilização enquanto se aguardam mais evidências.

A empresa deve fornecer dados adicionais sobre Lynozyfic. Deve apresentar dados finais do estudo principal sobre a duração da resposta e a segurança a longo prazo de Lynozyfic. Deve igualmente apresentar os resultados de um novo estudo que compara Lynozyfic com uma associação dos medicamentos elotuzumab, pomalidomida e dexametasona, em participantes com mieloma múltiplo recidivante e refratário que já tenham recebido uma a quatro terapêuticas, incluindo um inibidor do proteassoma e lenalidomida. A Agência procederá, anualmente, à análise de novas informações disponíveis.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Lynozyfic?

A empresa que comercializa Lynozyfic fornecerá um cartão de alerta aos doentes que recebem o medicamento com informações importantes sobre o risco de SLC e ICANS. O cartão incluirá instruções sobre quando procurar assistência urgente de um prestador de cuidados de saúde ou procurar ajuda de emergência.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Lynozyfic.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Lynozyfic são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Lynozyfic são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Lynozyfic

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lynozyfic.