



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/164279/2023
EMA/H/C/004731

Breyanzi (lisocabtagen maraleucel)

Prezentare generală a Breyanzi și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Breyanzi și pentru ce se utilizează?

Breyanzi este un medicament utilizat pentru tratamentul adulților cu diferite tipuri de cancer al globulelor albe:

- limfom difuz cu celule B mari (DLBCL);
- limfom cu celule B de grad înalt (HGBCL);
- limfom mediastinal primar cu celule B mari (PMBCL);
- limfom folicular de gradul 3B (FL3B).

Breyanzi se poate utiliza la pacienți la care cancerul a revenit (a recidivat) sau nu a răspuns (refractor) după un tratament inițial cu chimio-imunoterapie (asociere între tratamentul sistemic pentru distrugerea sau încetinirea dezvoltării celulelor canceroase și imunoterapia pentru stimularea sau restabilirea capacității sistemului imunitar de a lupta împotriva cancerului).

La pacienții cu DLBCL, PMBCL sau FL3B recidivante sau refractare, se poate utiliza și după două sau mai multe tratamente sistemice anterioare (tratament administrat pe cale orală sau injectabilă).

Breyanzi este un tip de medicament pentru terapie avansată numit „medicament pentru terapie genică”. Acesta este un tip de medicament care acționează prin eliberarea de gene în organism.

Breyanzi conține lisocabtagen maraleucel, care este o combinație de două tipuri de globule albe modificate genetic.

Cum se utilizează Breyanzi?

Breyanzi se prepară utilizând propriile globule albe ale pacientului. Acestea sunt extrase din sânge, modificate genetic în laborator și apoi administrate înapoi pacientului.

Medicamentul se administrează ca perfuzie intravenoasă (picurare în venă) unică și trebuie administrat numai pacientului ale cărui celule au fost utilizate pentru producerea sa. Înainte de tratamentul cu Breyanzi, pacientului trebuie să i se administreze un ciclu scurt de tratament sistemic pentru

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



eliminarea globulelor albe existente, iar chiar înainte de perfuzie trebuie să i se administreze alte medicamente pentru a reduce riscul de reacții la perfuzie.

Trebuie să fie disponibile medicamentul numit tocilizumab (sau o alternativă adecvată în lipsa lui) și echipament de urgență pentru cazul în care pacientul are o reacție adversă potențial gravă numită sindrom de eliberare de citokine (vezi punctul despre riscurile asociate de mai jos).

Pacienții trebuie monitorizați îndeaproape pentru depistarea de reacții adverse timp de o săptămână după tratament și li se recomandă să rămână în apropierea unui spital de specialitate cel puțin 4 săptămâni după tratament.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Breyanzi, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Breyanzi?

Breyanzi conține lisocabtagen maraleucel, care este o combinație de două tipuri de globule albe ale pacientului (celule T CD4+ și T CD8+). Aceste celule T au fost modificate genetic în laborator pentru a produce o proteină numită receptor de antigen himeric (CAR). CAR se poate lega de CD19, o proteină care se găsește pe suprafața celulelor canceroase.

Când pacientului i se administrează Breyanzi, celulele T modificate se leagă de proteinele CD19 de pe celulele canceroase și le omoară, ajutând astfel la eliminarea cancerului din organism.

Ce beneficii a prezentat Breyanzi pe parcursul studiilor?

Beneficiile Breyanzi au fost demonstrate în două studii principale efectuate pe mai mult de 300 de pacienți adulți cu DLBCL care nu a răspuns la tratamentul anterior sau care a recidivat după cel puțin două cicluri anterioare de tratament sau după un transplant de celule stem. Aceste studii au arătat că 53 % și 33 % din pacienții tratați cu Breyanzi au avut un răspuns complet (adică nu au mai avut semne de cancer după tratament), iar 73 % și 61 % au avut cel puțin un răspuns parțial. Răspunsuri comparabile s-au observat într-o analiză la un număr mai mic de pacienți cu PMBCL și FL3B care au participat la aceste studii. Aceste rezultate au fost cel puțin la fel de bune ca rezultatele observate în alte studii la pacienți care au urmat tratamente standard împotriva cancerului.

Un alt studiu principal a cuprins 184 de pacienți cu limfoame cu celule B mari (DLBCL, HGBCL, PMBCL și FL3B) care au recidivat la scurt timp după sau care nu au răspuns la imuno-chimioterapia de primă linie. Pacienților li s-a administrat Breyanzi sau tratamentul standard, iar studiul a analizat perioada de timp până la apariția anumitor rezultate (un „eveniment”,adică tratamentul acestora nu a dat rezultate după 9 săptămâni, au început un tratament diferit deoarece medicul curant a considerat că medicamentul actual nu era eficace, cancerul li s-a agravat sau au decedat).

Studiul a arătat că pacienții cărora li s-a administrat Breyanzi au trăit mai mult fără evenimente: 10,1 luni, în medie, la pacienții cărora li s-a administrat Breyanzi, față de 2,3 luni la pacienții cărora li s-a administrat tratamentul standard. În plus, după 6 luni, 66 % din pacienții cărora li s-a administrat Breyanzi au răspuns complet (adică nu au mai avut semne de cancer după tratament), față de 39 % din cei cărora li s-a administrat tratamentul standard.

Care sunt riscurile asociate cu Breyanzi?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Breyanzi, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Breyanzi (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt neutropenie (scăderi ale numărului de neutrofile, un tip de globule albe care luptă împotriva

infecțiilor), anemie (scăderi ale numărului de hematii) sau trombocitopenie (scăderi ale numărului de trombocite, componente care ajută la coagularea sângelui), precum și sindromul de eliberare de citokine (o afecțiune care poate pune viața în pericol și care poate provoca febră, vărsături, dificultăți de respirație, dureri și scăderea tensiunii arteriale). De asemenea, la pacienții cărora li s-au administrat anterior două sau mai multe tratamente sistemice, mai mult de 1 persoană din 10 au prezentat oboseală.

O reacție adversă gravă foarte frecventă asociată cu Breyanzi (care poate afecta mai mult de 1 persoană din 10) este sindromul de eliberare de citokine.

La pacienții cărora li s-a administrat anterior un singur ciclu de tratament, reacțiile adverse grave frecvente (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt neutropenie, anemie și trombocitopenie, neutropenie cu febră, febră, infecții, afazie (probleme cu utilizarea limbajului), dureri de cap, confuzie, embolie pulmonară (un cheag de sânge într-un vas de sânge din plămâni), hemoragie gastrointestinală superioară și tremor.

La pacienții cărora li s-au administrat anterior două sau mai multe tratamente sistemice, reacțiile adverse grave frecvente (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt scăderea numărului de neutrofile, hematii sau trombocite, scăderea numărului de neutrofile însoțită de febră, febră, infecții, encefalopatie (o afecțiune a creierului provocată de infecție), afazie, confuzie, tremor sau scăderea tensiunii arteriale.

De ce a fost autorizat Breyanzi în UE?

Breyanzi s-a dovedit cel puțin la fel de eficace ca opțiunile de tratament existente la pacienții cu DLBCL, PMBCL și FL3B cărora li s-au administrat cel puțin două tratamente anterioare. Breyanzi a prezentat, de asemenea, beneficii la pacienții cu limfom recidivant sau refractar cu celule B mari la care cancerul revenise la scurt timp după un tratament anterior sau care nu au răspuns la acesta. Pot apărea reacții adverse grave, în special sindromul de eliberare de citokine. Acestea sunt însă gestionabile dacă se instituie măsuri adecvate (vezi mai jos). Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Breyanzi sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Breyanzi?

Compania care comercializează Breyanzi trebuie să se asigure că spitalele în care se administrează Breyanzi dispun de experiența, dotările și instruirea adecvată. Pentru gestionarea sindromului de eliberare de citokine trebuie să fie disponibil tocilizumab sau alternative adecvate în lipsa acestuia. Compania trebuie să furnizeze materiale educaționale pentru personalul medical și pentru pacienți cu privire la reacțiile adverse posibile, în special cu privire la sindromul de eliberare de citokine.

Compania trebuie să furnizeze date suplimentare din studiile în curs de desfășurare sau viitoare pentru a caracteriza suplimentar siguranța și eficacitatea pe termen lung ale Breyanzi.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Breyanzi, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Breyanzi sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Breyanzi sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Breyanzi

Breyanzi a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 4 aprilie 2022.

Mai multe informații despre Breyanzi se pot găsi pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în aprilie 2023.