



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lynozytic (*linvoseltamab*)

Prezentare generală a Lynozytic și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Lynozytic și pentru ce se utilizează?

Lynozytic este un medicament care se utilizează pentru tratarea adulților cu mielom multiplu (un tip de cancer al măduvei) când cancerul a revenit (a recidivat) și nu a răspuns la tratament (refractor).

Se utilizează în monoterapie la adulți care au făcut înainte cel puțin trei tratamente, inclusiv cu un inhibitor de proteazom, un agent imunomodulator și un anticorp monoclonal anti-CD38 și la care boala s-a agravat în urma ultimului tratament.

Lynozytic conține substanța activă linvoseltamab.

Cum se utilizează Lynozytic?

Lynozytic se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și urmărit de un medic cu experiență în tratamentul mielomului multiplu.

Lynozytic trebuie administrat într-o unitate cu acces imediat la echipamente de urgență și asistență medicală adecvată pentru gestionarea reacțiilor adverse, de exemplu sindromul de eliberare de citokine (SEC; afecțiune care poate pune viața în pericol cu simptome ca febră, frisoane, vărsături, dificultăți de respirație, bătăi rapide ale inimii, dureri de cap și tensiune arterială mică), reacții asociate perfuziei (RAP) și sindrom de neurotoxicitate asociat cu celulele efectoare imune (SNCEI; afecțiune neurologică cu simptome care includ probleme de vorbire și scriere, confuzie și alterarea stării de conștiență).

Pe baza modului în care acționează, Lynozytic nu trebuie utilizat la femei gravide și în timpul alăptării; de asemenea, nu trebuie utilizat la persoanele care au o infecție activă.

Lynozytic se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare în venă). Tratamentul se administrează o dată pe săptămână în primele 13 săptămâni, măbind treptat doza în primele 3 săptămâni. Medicamentul se administrează apoi o dată la două săptămâni. Începând cu săptămâna 24, Lynozytic se poate administra o dată la patru săptămâni, în funcție de răspunsul la tratament. Tratamentul poate continua cât timp pacientul beneficiază de el și reacțiile adverse nu sunt prea severe.

Pentru a reduce riscul de SEC și de reacții asociate perfuziei, pacienților li se administrează medicamente înainte de tratament până când li se administrează două doze complete de Lynozytic fără

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



ca aceste reacții adverse să apară. Cadrele medicale trebuie să monitorizeze pacienții pentru depistarea semnelor și simptomelor de SEC, RAP și SNCEI în timpul și după administrarea perfuziei.

Medicul poate amâna dozele dacă apar anumite reacții adverse sau poate opri complet tratamentul în cazul anumitor reacții adverse grave.

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

Cum acționează Lynozyfic?

Substanța activă din Lynozyfic, linvoseltamabul, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) care este descris ca „bispecific” deoarece recunoaște și se leagă simultan de două ținte: antigenul de maturare celulară B (BCMA), care este prezent pe suprafața celulelor canceroase ale mielomului multiplu, și CD3, o proteină prezentă pe suprafața limfocitelor T (celule din sistemul imunitar). Legându-se de aceste ținte, linvoseltamabul reunește celulele canceroase și limfocitele T, ceea ce activează limfocitele T, care distrug apoi celulele canceroase ale mielomului multiplu.

Ce beneficii a prezentat Lynozyfic pe parcursul studiilor?

Lynozyfic a fost analizat într-un studiu principal care a cuprins 117 pacienți cu mielom multiplu recidivant sau refractar care făcuseră cel puțin trei tratamente anterioare pentru cancer. Lynozyfic nu a fost comparat cu alt tratament.

Studiul a arătat că aproximativ 71 % din pacienți (83 din 117) au avut un răspuns la tratament variind de la parțial (o reducere a semnelor de cancer) la complet (fără semne de cancer după tratament); aproximativ 50 % (58 din 117) au avut un răspuns complet. Răspunsul la tratament s-a menținut în medie 29 de luni.

Care sunt riscurile asociate cu Lynozyfic?

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

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Lynozyfic (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt dureri musculoscheletice (dureri de mușchi și de oase), SEC, neutropenie (număr mic de neutrofile, un tip de globule albe), tuse, diaree, anemie (număr mic de globule roșii), oboseală, pneumonie (infecție pulmonară) și infecții ale căilor respiratorii superioare (infecții ale nasului și gâtului). SNCEI poate afecta cel mult 1 persoană din 10.

Unele reacții adverse pot fi grave. Cele mai frecvente (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt SEC și pneumonie. COVID-19 și leziunile renale acute pot afecta cel mult 1 persoană din 10.

De ce a fost autorizat Lynozyfic în UE?

S-a demonstrat că Lynozyfic declanșează remisii complete la un număr mare de pacienți cu mielom multiplu care făcuseră anterior mai multe tratamente și la care boala se agravase la ultimul tratament. Se așteaptă în continuare date pe termen lung, dar răspunsul observat la Lynozyfic pare a fi durabil. Deși numărul de persoane implicate în studiul principal a fost mic, iar medicamentul nu a fost comparat cu alte tratamente, beneficiile observate sunt considerate relevante pentru acești pacienți care au făcut deja mai multe tratamente și cărora nu le rămân opțiuni eficiente. În ceea ce privește siguranța, Lynozyfic poate provoca reacții adverse grave, cum ar fi SRC, SNCEI și infecții; acestea pot fi însă gestionate prin premedicație și tratamente standard adecvate. Profilul de siguranță al Lynozyfic este similar cu cel al altor medicamente din aceeași clasă.

Lynozyfic a primit autorizare condiționată. Aceasta înseamnă că medicamentul a fost autorizat pe baza unor date mai puțin cuprinzătoare decât cele solicitate în mod normal, deoarece îndeplinește o nevoie medicală nesatisfăcută. Agenția consideră că beneficiile disponibilității din timp a medicamentului sunt mai mari decât riscurile asociate cu utilizarea lui în așteptarea de dovezi suplimentare.

Compania trebuie să furnizeze date suplimentare cu privire la Lynozyfic. Compania trebuie să prezinte datele finale privind durata răspunsului și siguranța pe termen lung a Lynozyfic obținute din studiul principal. De asemenea, compania trebuie să prezinte rezultatele unui nou studiu care compară Lynozyfic cu o asociere a medicamentelor elotuzumab, pomalidomidă și dexametazonă, la participanții cu mielom multiplu recidivat și refractar care au făcut deja unul până la patru tratamente, inclusiv cu un inhibitor de proteazom și lenalidomidă. În fiecare an, agenția va analiza informațiile nou apărute.

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

Compania care comercializează Lynozyfic va furniza pacienților care primesc medicamentul un card de avertizare cu informații importante privind riscul de SIR și SNCEI. Cardul conține instrucțiuni privind momentul în care trebuie să solicite îngrijiri medicale de urgență din partea unui cadru medical sau să solicite ajutor de urgență.

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

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

Alte informații despre Lynozyfic

Mai multe informații despre Lynozyfic se pot găsi pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lynozyfic.