



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-33599
EMA/H/C/004731

Breyanzi (lizokabtagén-maraleucel)

Prehľad o lieku Breyanzi a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Breyanzi a na čo sa používa?

Liek Breyanzi sa používa u dospelých na liečbu rôznych typov lymfómov (rakoviny bielych krviniek):

- difúzneho veľkobunkového lymfómu z B-buniek (DLBCL),
- lymfómu z B-buniek vysokého stupňa (HGBCL),
- primárneho mediastinálneho veľkobunkového lymfómu z B-buniek (PMBCL),
- folikulového lymfómu (FL),
- lymfómu z plášťových buniek (MCL).

Liek Breyanzi sa používa u dospelých s DLBCL, HGBCL, PMBCL a FL stupňa 3B (FL3B; agresívnejšia forma FL), ktorých rakovina sa vrátila (recidivujúce ochorenie) do 12 mesiacov od ukončenia chemoimunoterapie alebo ktorí nereagovali (refraktérne ochorenie) na prvé kolo chemoimunoterapie. Chemoimunoterapia je kombinácia systémovej terapie (liečby podávanej ústami alebo injekčne) na usmrtenie rakovinových buniek alebo spomalenie ich rastu a imunoterapie s cieľom stimulovať alebo obnoviť schopnosť imunitného systému bojovať proti rakovine.

U dospelých s recidivujúcim alebo refraktérnym DLBCL, PMBCL, FL3B alebo FL sa liek Breyanzi môže použiť aj po dvoch alebo viacerých predchádzajúcich liečbach vo forme systémovej terapie.

U dospelých s MCL sa liek Breyanzi používa u pacientov, ktorých rakovina sa vrátila alebo ktorí neodpovedali po aspoň dvoch systémových terapiách vrátane druhu lieku proti rakovine, ktorý sa nazýva inhibítor Brutonovej tyrozínkinázy.

Liek Breyanzi obsahuje lizokabtagén-maraleucel, ktorý je kombináciou dvoch druhov geneticky modifikovaných bielych krviniek.

Ako sa liek Breyanzi používa?

Liek Breyanzi sa pripravuje s použitím vlastných bielych krviniek pacienta. Tieto sa extrahujú z krvi pacienta, geneticky sa modifikujú v laboratóriu, a potom sa pacientovi podajú späť.

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



Liek sa podáva formou jednej infúzie (na kvapkanie) do žily. Pred liečbou liekom Breyanzi má pacient absolvovať krátky cyklus systémovej chemoterapie na odstránenie existujúcich bielych krviniek a tesne pred infúziou sa mu majú podať iné lieky na zníženie rizika nežiaducich reakcií na infúziu.

Pre prípad, že sa u pacienta vyskytne potenciálne závažný vedľajší účinok nazývaný syndróm uvoľňovania cytokínov (pozri časť týkajúcu sa rizík uvedenú ďalej), musí byť k dispozícii liek nazývaný tocilizumab (alebo vhodná alternatíva, ak tento liek nie je dostupný z dôvodu vyčerpania zásob) a vybavenie pre núdzové situácie.

Vzhľadom na možný výskyt vedľajších účinkov sa pacienti majú dôkladne sledovať týždeň po liečbe a odporúča sa, aby sa aspoň dva týždne po liečbe zdržiavali v blízkosti špecializovanej nemocnice.

Viac informácií o používaní lieku Breyanzi si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Breyanzi účinkuje?

Liek Breyanzi obsahuje izokabtagén-maraleucel, čo je kombinácia dvoch typov bielych krviniek (CD4+ T buniek a CD8+ T buniek) odobratých pacientovi. Tieto bunky sa v laboratóriu geneticky modifikovali tak, aby vytvárali proteín nazývaný chimérový antigénový receptor (CAR). CAR sa môže naviazať na proteín CD19, ktorý sa nachádza na povrchu rakovinových buniek.

Keď sa liek Breyanzi podá pacientovi, modifikované bunky sa naviažu na proteíny CD19 na rakovinových bunkách a usmrtia ich, čo pomôže odstrániť rakovinu z tela.

Aké prínosy lieku Breyanzi boli preukázané v štúdiách?

Prínosy lieku Breyanzi sa preukázali v dvoch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo viac ako 300 dospelých pacientov s difúznym veľkobunkovým lymfómom z B-buniek (DLBCL), ktorí neodpovedali na predchádzajúcu liečbu alebo sa ich ochorenie vrátilo aspoň po dvoch cykloch terapie alebo po transplantácii kmeňových buniek. V týchto štúdiách sa preukázalo, že 53 % a 33 % pacientov liečených liekom Breyanzi dosiahlo úplnú odpoveď (to znamená, že po liečbe nemali žiadne príznaky rakoviny), pričom u 73 % a 61 % sa zaznamenala aspoň čiastočná odpoveď (zníženie rozsahu rakoviny v tele). Porovnateľné odpovede sa pozorovali v rámci analýzy menšieho počtu pacientov s primárnym mediastinálnym veľkobunkovým lymfómom z B-buniek (PMBCL) a folikulovým lymfómom 3B v týchto štúdiách. Tieto výsledky boli prinajmenšom rovnako dobré ako výsledky pozorované v iných štúdiách u pacientov, ktorí dostávali štandardnú protirakovinovú liečbu.

Ďalšia hlavná štúdia zahŕňala 184 pacientov s veľkobunkovými lymfómami z B-buniek (DLBCL, HGBCL, PMBCL a FL3B), u ktorých došlo k návratu ochorenia krátko po imunochemoterapii prvej línie alebo na ňu neodpovedali. Pacienti dostávali liek Breyanzi alebo štandardnú liečbu a v štúdii sa skúmal čas do nástupu určitej udalosti (udalosť znamená, že po 9 týždňoch liečba nefungovala, začali inú liečbu, pretože ošetrojúci lekár považoval súčasný liek za neúčinný, ich rakovina sa zhoršila alebo zomreli). V štúdii sa preukázalo, že pacienti, ktorí dostávali liek Breyanzi, žili dlhšie bez výskytu udalosti: priemerne 10,1 mesiaca v prípade pacientov, ktorí dostávali liek Breyanzi, v porovnaní s 2,3 mesiaca v prípade pacientov, ktorí dostávali štandardnú liečbu. Okrem toho po 6 mesiacoch dosiahlo úplnú odpoveď 66 % pacientov, ktorí dostávali liek Breyanzi v porovnaní s 39 % pacientov, ktorí dostávali štandardnú liečbu.

Na ďalšej hlavnej štúdii sa zúčastnilo 103 pacientov s folikulovým lymfómom, ktorí sa vrátili alebo neodpovedali na dve predchádzajúce liečby so systémovou terapiou. V štúdii sa neporovnával liek Breyanzi s placebom (zdanlivým liekom) ani s iným liekom. V tejto štúdii odpovedalo na liečbu liekom

Breyanzi 97 % (100 zo 103) pacientov vrátane 94 % (97 zo 103) pacientov, ktorí dosiahli úplnú odpoveď.

V ďalšej hlavnej štúdii dostávalo liek Breyanzi 88 dospelých s MCL, ktorých rakovina sa vrátila alebo ktorí neodpovedali na aspoň dve liečby vrátane inhibítora BTK. Žiadny pacient nedostával inú liečbu ani placebo. Približne 83 % (67 z 81) pacientov aspoň čiastočne odpovedalo na liečbu liekom Breyanzi, pričom u približne 72 % pacientov (58 z 81) sa dosiahla úplná odpoveď. Odpovede trvali v priemere približne 11 mesiacov.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Breyanzi?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Breyanzi a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Breyanzi (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) u pacientov s veľkobunkovými lymfómami z B-buniek, ktorí dostali jednu predchádzajúcu liečbu so systémovou terapiou, sú syndróm uvoľnenia cytokínov (potenciálne život ohrozujúci stav, ktorý môže spôsobiť horúčku, vracanie, dýchavičnosť, bolesť a nízky krvný tlak), neutropénia (nízka hladina neutrofilov v krvi, typu bielych krviniek, ktoré bojujú proti infekcii), anémia (nízka hladina červených krviniek) a trombocytopénia (nízka hladina krvných doštičiek, zložiek, ktoré pomáhajú pri zrážaní krvi). U pacientov s veľkobunkovými lymfómami z B-buniek, ktorí podstúpili dve alebo viaceré predchádzajúce liečby so systémovou terapiou, sa u viac ako 1 z 10 osôb vyskytol syndróm uvoľnenia cytokínov, neutropénia, anémia, trombocytopénia a únava.

U pacientov s folikulovým lymfómom, ktorí v minulosti absolvovali dve alebo viaceré liečby so systémovou terapiou, sú najčastejšie vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) neutropénia, syndróm uvoľnenia cytokínov, anémia, bolesť hlavy, trombocytopénia a zápcha.

U pacientov s MCL medzi najčastejšie vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) patrí syndróm uvoľnenia cytokínov, anémia, únava, trombocytopénia a bolesti hlavy.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné. U pacientov s veľkobunkovými lymfómami z B-buniek, ktorí predtým podstúpili jeden liečebný cyklus, sú najčastejšie závažné vedľajšie účinky syndróm uvoľnenia cytokínov (ktorý môže postihnúť až 1 osobu z 10), ako aj neutropénia, anémia a trombocytopénia, neutropénia s horúčkou, horúčka, infekcie, afázia (rečové problémy), bolesť hlavy, zmätenosť, pľúcna embólia (krvná zrazenina v pľúcnej cieve), gastrointestinálna hemorágia (krvácanie v žalúdku a črevách) a tremor (trasenie), ktoré všetky môžu postihnúť až 1 osobu z 10.

U pacientov s veľkobunkovými lymfómami z B-buniek, ktorí predtým podstúpili dve alebo viaceré predchádzajúce liečby vo forme systémovej terapie, sú najčastejšie závažné vedľajšie účinky syndróm uvoľnenia cytokínov (ktorý môže postihnúť až 1 osobu z 10), ako aj neutropénia, anémia a trombocytopénia, neutropénia s horúčkou, horúčka, infekcie, encefalopatia (porucha mozgu spôsobená infekciou), afázia, zmätenosť, tremor a hypotenzia (nízky krvný tlak), ktoré všetky môžu postihnúť až 1 osobu z 10.

U pacientov s folikulovým lymfómom, ktorí v minulosti absolvovali dve alebo viaceré liečby vo forme systémovej terapie, najčastejšie závažné vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú syndróm uvoľnenia cytokínov, afázia, neutropénia s horúčkou, horúčka a tremor.

U pacientov s MCL najčastejšie závažné vedľajšie účinky sú syndróm uvoľnenia cytokínov (ktorý môže postihnúť až 1 osobu z 10), ako aj zmätenosť, horúčka, zmeny duševného stavu, encefalopatia, infekcia horných dýchacích ciest a pleurálny výpotok (tekutina okolo pľúc), ktoré všetky môžu postihnúť až 1 osobu z 10.

Prečo bol liek Breyanzi povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že liek Breyanzi je aspoň taký účinný ako existujúce možnosti liečby u pacientov s relapsujúcim alebo refraktérnym DLBCL, PMBCL a FL3B, ktorí dostali aspoň dve predchádzajúce liečby. Preukázalo sa tiež, že liek Breyanzi je prínosom pre pacientov s veľkobunkovými lymfómami z B-buniek, ktorým sa rakovina vrátila krátko po jednej predchádzajúcej liečbe alebo ktorí na ňu neodpovedali.

Liek preukázal aj prínosy u pacientov s folikulovým lymfómom, ktorý sa vrátil alebo neodpovedal na najmenej dve predchádzajúce liečby so systémovou terapiou. Vyskytli sa však určité nejasnosti v dôsledku malého počtu pacientov v hlavnej štúdii, ako aj nedostatku porovnávacieho lieku.

V prípade MCL sa preukázalo, že liek Breyanzi zabezpečuje trvalý prínos u pacientov, ktorých rakovina bola rezistentná alebo sa vrátila po aspoň dvoch predchádzajúcich liečbach. Títo pacienti majú veľmi obmedzené možnosti účinnej liečby.

Môžu sa vyskytnúť závažné vedľajšie účinky, najmä syndróm uvoľnenia cytokínov. Tieto vedľajšie účinky sú však zvládnuteľné, ak sa zavedú príslušné opatrenia (pozri ďalej). Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Breyanzi sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Breyanzi?

Spoločnosť, ktorá liek Breyanzi uvádza na trh, musí zabezpečiť, aby v nemocniciach, kde sa liek Breyanzi podáva, boli k dispozícii príslušné odborné znalosti, zariadenia a zaškolenie. Tocilizumab alebo (ak nie je k dispozícii z dôvodu nedostatku) vhodné alternatívy, musia byť k dispozícii na zvládanie syndrómu uvoľňovania cytokínov. Spoločnosť musí zdravotníckym pracovníkom a pacientom poskytnúť vzdelávacie materiály týkajúce sa možných vedľajších účinkov, najmä syndrómu uvoľnenia cytokínov.

Spoločnosť musí poskytnúť ďalšie údaje z prebiehajúcich a budúcich štúdií s cieľom podrobnejšie popísať dlhodobú bezpečnosť a účinnosť lieku Breyanzi.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Breyanzi boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Breyanzi sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Breyanzi sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Breyanzi

Lieku Breyanzi bolo 4. apríla 2022 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Breyanzi sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2025