



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lynozyfic (*linvoseltamab*)

Prehľad o lieku Lynozyfic a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Lynozyfic a na čo sa používa?

Lynozyfic je liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých s mnohopočetným myelómom (rakovinou kostnej drene), ak sa rakovina vrátila (relapsovala) a neodpovedala na liečbu (je refraktérna).

Liek sa používa samostatne u dospelých, podstúpili najmenej tri predchádzajúce liečby vrátane liečby proteazómovým inhibítorom, imunomodulátorom a protilátkou proti CD38 a preukázali progresiu ochorenia počas poslednej terapie

Liek Lynozyfic obsahuje liečivo linvoseltamab.

Ako sa liek Lynozyfic používa?

Výdaj lieku Lynozyfic je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou mnohopočetného myelómu.

Liek Lynozyfic sa má podávať v zariadení s okamžitým prístupom k núdzovému vybaveniu a primeranou lekárskou podporou na zvládnutie vedľajších účinkov, napríklad syndrómu uvoľňovania cytokínov (CRS, potenciálne život ohrozujúce ochorenie so symptómami zahŕňajúcimi horúčku, zimnicu, vracanie, dýchavičnosť, rýchly srdcový tep, bolesť hlavy a nízky krvný tlak), reakcií súvisiacich s infúziou (IRR) a syndrómu neurotoxicity spojenej s imunitnými efektorovými bunkami (ICANS; neurologická porucha s príznakmi vrátane problémov s rečou a písaním, zmätenosti a zmeneného vedomia).

Na základe mechanizmu účinku sa liek Lynozyfic nemá podávať tehotným ženám, ani počas dojčenia, ani osobám s aktívnou infekciou.

Liek Lynozyfic sa podáva vo forme infúzie (na kvapkanie) do žily. Liek sa podáva raz týždenne počas prvých 13 týždňov, pričom dávka sa počas prvých troch týždňov postupne zvyšuje. Potom sa podáva každý druhý týždeň. Od 24. týždňa sa liek Lynozyfic môže podávať každé štyri týždne v závislosti od odpovede na liečbu. Liečba môže pokračovať dovtedy, kým je pre pacienta prínosom a vedľajšie účinky nie sú príliš závažné.

Na zníženie rizika vzniku CRS a reakcií súvisiacich s infúziou sa pacientom podávajú lieky pred liečbou dovtedy, kým nedostanú dve úplné dávky lieku Lynozyfic bez výskytu týchto vedľajších účinkov.

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



Zdravotnícki pracovníci musia počas podávania infúzie a po ňom sledovať u pacientov príznaky a symptómy CRS, IRR a ICANS.

Lekár môže oddialiť podávanie lieku, ak sa vyskytnú určité vedľajšie účinky, alebo liečbu úplne zastaviť v prípade niektorých závažných vedľajších účinkov.

Viac informácií o použití lieku Lynozyfic si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom Lynozyfic účinkuje?

Liečivo lieku Lynozyfic, linvoseltamab, je monoklonálna protilátka (druh proteínu), ktorá sa opisuje ako bišpecifická, pretože súčasne rozpoznáva dva ciele a viaže sa na ne, a to na antigén dozrievania B-buniek (BCMA), ktorý sa nachádza na povrchu rakovinových buniek mnohopočetného myelómu, a na CD3, čo je proteín nachádzajúci sa na povrchu T-buniek (buniek v imunitnom systéme). Keď sa linvoseltamab naviaže tieto ciele, spája rakovinové bunky a T-bunky. Tým sa aktivujú T-bunky, ktoré potom zabíjajú bunky mnohopočetného myelómu.

Aké prínosy lieku Lynozyfic boli preukázané v štúdiách?

Liek Lynozyfic sa skúmal v hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 117 pacientov s relapsujúcim alebo refraktérnym mnohopočetným myelómom, ktorí boli predtým liečení aspoň tromi protirakovinovými liekmi. Liek Lynozyfic sa neporovnával so žiadnym iným liekom.

V štúdii sa preukázalo, že približne u 71 % pacientov (83 zo 117) sa zaznamenala odpoveď na liečbu, ktorá sa pohybovala od čiastočnej odpovede (zmiernenie príznakov rakoviny) až po úplnú odpoveď (vymiznutie príznakov rakoviny po liečbe); približne 50 % (58 zo 117) malo úplnú odpoveď. Odpoveď sa udržala priemerne 29 mesiacov.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Lynozyfic?

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

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Lynozyfic (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú muskuloskeletálna bolesť (bolesť svalov a kostí), CRS, neutropénia (nízka hladina neutrofilov, druhu bielych krviniek), kašeľ, hnačka, anémia (nízka hladina červených krviniek), únava, pneumónia (infekcia pľúc) a infekcia horných dýchacích ciest (infekcia nosa a hrdla). ICANS môže postihnúť až 1 osobu z 10.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné. Najčastejšie sa vyskytovali (viac ako u 1 osoby z 10) CRS a pneumónia. Ochorenie COVID-19 a akútne poškodenie obličiek môžu postihnúť až 1 osobu z 10.

Prečo bol liek Lynozyfic povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že liek Lynozyfic vyvoláva úplné remisie u veľkej časti pacientov s mnohopočetným myelómom, ktorí predtým podstúpili niekoľko terapií a ktorých ochorenie sa pri poslednej liečbe zhoršilo. Dlhodobé údaje sa stále čakajú, ale pozorovaná odpoveď na Lynozyfic sa zdá byť trvalá. Hoci bol počet ľudí v hlavnej štúdii malý a liek sa neporovnával s inými liekmi, pozorované prínosy sa považujú za relevantné pre týchto pacientov, ktorí už dostali niekoľko liečebných postupov a vyčerpali účinné možnosti. Pokiaľ ide o bezpečnosť, liek Lynozyfic môže spôsobiť závažné vedľajšie účinky, ako je CRS, ICANS a infekcie. Tieto vedľajšie účinky sa však dajú kontrolovať vhodnou premedikáciou

a štandardnými terapiami. Bezpečnostný profil lieku Lynozyfic je podobný bezpečnostnému profilu iných liekov tej istej triedy.

Liek Lynozyfic bol povolený podmienene. To znamená, že bol povolený na základe menej komplexných údajov, než sa bežne požaduje, pretože napĺňa dovtedy nenaplnenú liečebnú potrebu. Agentúra sa domnieva, že prínos skoršieho sprístupnenia lieku je väčší ako všetky riziká spojené s jeho používaním, kým sa čaká na ďalšie dôkazy.

Spoločnosť musí poskytnúť ďalšie údaje o lieku Lynozyfic. Musí predložiť konečné údaje o trvaní odpovede a dlhodobej bezpečnosti lieku Lynozyfic z hlavnej štúdie. Musí tiež predložiť výsledky z novej štúdie, v ktorej sa porovnáva liek Lynozyfic s kombináciou liekov elotuzumabu, pomalidomidu a dexametazónu, u účastníkov s relapsujúcim a refraktérnym mnohopočetným myelómom, ktorí už absolvovali jednu až štyri terapie vrátane liečby inhibítorom proteazómu a lenalidomidom. Agentúra každý rok prehodnocuje všetky nové dostupné informácie.

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

Spoločnosť, ktorá liek Lynozyfic uvádza na trh, poskytne pacientom, ktorí dostávajú tento liek, bezpečnostnú kartu s dôležitými informáciami o riziku CRS a ICANS. Karta bude obsahovať pokyny o tom, kedy vyhľadať okamžitú pomoc od poskytovateľa zdravotnej starostlivosti alebo vyhľadať pohotovostnú pomoc.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Lynozyfic 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 Lynozyfic sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Lynozyfic sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Lynozyfic

Ďalšie informácie o lieku Lynozyfic sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lynozyfic.