



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/775362/2022
EMA/H/C/005685

Zynlonta (*lonkastuximab-tesirín*)

Prehľad o lieku Zynlonta a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Zynlonta a na čo sa používa?

Liek Zynlonta sa používa na liečbu dvoch typov B-lymfómu (druhu rakoviny krvi):

- difúzneho veľkobunkového lymfómu z B-buniek (DLBCL),
- veľkobunkového B-lymfómu (HGBL).

Liek Zynlonta sa používa na liečbu dospelých s B-lymfómom, ktorý sa vrátil (relapsoval) po dvoch alebo viacerých liečbach, alebo ktorý neodpovedal na predchádzajúcu liečbu (refraktérny).

Difúzny veľkobunkový B-lymfóm je zriedkavé ochorenie, a preto bol liek Zynlonta 20. augusta 2021 označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia. Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia môžete nájsť tu: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-21-2481>

Liek Zynlonta obsahuje liečivo lonkastuximab-tesirín.

Ako sa liek Zynlonta používa?

Výdaj lieku Zynlonta je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s používaním liekov proti rakovine.

Liek Zynlonta sa podáva vo forme infúzie (na kvapkanie) do žily v trvaní 30 minút každé tri týždne. Liečba môže pokračovať dovtedy, kým je pre pacienta prínosom a kým sa nevyskytnú netolerovateľné vedľajšie účinky. Dávka závisí od telesnej hmotnosti pacienta. Ak sa vyskytnú určité vedľajšie účinky, lekár sa môže rozhodnúť znížiť dávku alebo prerušiť či zastaviť liečbu liekom Zynlonta.

Pred začatím liečby majú pacienti dostať dexametazón (protizápalový liek) na zmiernenie možných vedľajších účinkov liečby.

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



Akým spôsobom liek Zynlonta účinkuje?

U pacientov s B-bunkovým lymfómom sa B-bunky (typ bielych krviniek) stali rakovinovými. Liečivo lieku Zynlonta, lonkastuximab-tesirín, sa skladá z monoklonálnej protilátky (typu proteínu) kombinovanej s cytotoxínom (látkou, ktorá usmrcuje bunky), ktorá sa nazýva SG3199. Monoklonálna protilátka sa viaže na proteín nazývaný CD19 na B-bunkách vrátane rakovinových B-buniek a do týchto buniek vstupuje. Keď sa liek Zynlonta nachádza v B-bunkách, SG3199 sa uvoľní a usmrtí ich.

Aké prínosy lieku Zynlonta boli preukázané v štúdiách?

Účinok lieku Zynlonta sa skúmal v hlavnej štúdii so 145 pacientmi s relapsom alebo refraktérnym B-lymfómom. V tejto štúdii sa liek Zynlonta neporovnával so žiadnou inou liečbou B-lymfómu. V štúdii sa preukázalo, že 48,3 % (70 zo 145) pacientov odpovedalo na liečbu liekom Zynlonta, pričom približne 25 % (36 zo 145) pacientov nemalo žiadne známky rakoviny (úplná odpoveď).

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Zynlonta?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Zynlonta (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 5) sú zvýšená hladina gama-glutamyltransferázy (GGT, pečňový enzým), neutropénia (nízka hladina neutrofilov, typu bielych krviniek), únava, anémia (nízka hladina červených krviniek), trombocytopenia (nízka hladina krvných doštičiek), nauzea (pocit nevoľnosti), periférny edém (opuch spôsobený zadržiavaním tekutín, najmä členkov a chodidiel) a vyrážka.

Najčastejšími závažnými nežiaducimi reakciami (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 20) sú febrilná neutropénia (nízka hladina bielych krviniek s horúčkou), bolesť brucha, dyspnoe (ťažkosti pri dýchaní), pleurálny výpotok (tekutina okolo pľúc) a infekcia pľúc.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Zynlonta sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Zynlonta povolený v EÚ?

Prognóza pre pacientov s relapsujúcim alebo refraktérnym B-lymfómom je mimoriadne zlá. V čase schválenia lieku Zynlonta boli dostupné možnosti liečby pre týchto pacientov obmedzené a neuspokojivé.

Hoci na potvrdenie výsledkov hlavnej štúdie je potrebných viac údajov, Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že liek Zynlonta má klinicky významný priaznivý účinok a spĺňa nenaplnené liečebné potreby. Bezpečnosť lieku Zynlonta je celkovo podobná ako v prípade iných liekov obsahujúcich B-lymfóm rovnakého typu a zdá sa, že je všeobecne kontrolovateľná.

Liek Zynlonta bol preto povolený s podmienkou. To znamená, že Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Zynlonta sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním, ale spoločnosť bude musieť po povolení predložiť ďalšie dôkazy.

Povolenie s podmienkou sa vydáva na základe menej komplexných údajov, ako sa zvyčajne vyžaduje. Udeľuje sa pre lieky, ktoré napĺňajú nenaplnenú liečebnú potrebu liečby závažných ochorení a ak prínosy ich skoršieho sprístupnenia prevýšia akékoľvek riziká spojené s používaním liekov, kým sa čaká na ďalšie dôkazy. Agentúra každý rok prehodnocuje všetky nové dostupné informácie, kým nebudú údaje úplné a podľa potreby aktualizuje tento súhrn.

Aké informácie o lieku Zynlonta dosiaľ neboli predložené?

Keďže liek Zynlonta bol povolený s podmienkou, spoločnosť, ktorá liek Zynlonta uvádza na trh, predloží ďalšie údaje o jeho dlhodobej bezpečnosti a o bezpečnosti a účinnosti u pacientov s B-lymfómom, keď sa používa v kombinácii s iným liekom proti rakovine.

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

Spoločnosť, ktorá liek Zynlonta uvádza na trh, zabezpečí, aby zdravotnícki pracovníci dostali informačnú kartu pacienta na distribúciu pacientom. Informačná karta pacienta obsahuje dôležité bezpečnostné informácie o zvýšenom riziku fotosenzitívnych reakcií, známkach a symptómoch takýchto reakcií a pokyny o tom, ako sa vyhnúť vystaveniu priamemu a nepriamemu slnečnému svetlu pri používaní lieku Zynlonta. Ak majú pacienti fotosenzitívne reakcie, odporúča sa, aby sa obrátili na zdravotníckeho pracovníka.

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

Ďalšie informácie o lieku Zynlonta

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

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