



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lynozyfic (*linvoseltamab*)

Pregled zdravila Lynozyfic in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Lynozyfic in za kaj se uporablja?

Lynozyfic je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje odraslih z diseminiranim plazmocitomom (rakom kostnega mozga), pri katerih se je rak ponovil (je recidiven) ali se ni odzval na zdravljenje (je neodziven).

Uporablja se kot samostojno zdravilo pri odraslih, ki so predhodno prejeli vsaj tri vrste zdravljenja, vključno z zaviralcem proteasoma, imunomodulatorjem in monoklonskim protitelesom proti antigenu CD38, pri katerih se je bolezen po zadnjem zdravljenju poslabšala.

Zdravilo Lynozyfic vsebuje učinkovino linvoseltamab.

Kako se zdravilo Lynozyfic uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Lynozyfic je le na recept, zdravljenje pa mora začeti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem diseminiranega plazmocitoma.

Zdravilo Lynozyfic je treba dajati v ustanovi s takojšnjim dostopom do opreme za oskrbo v nujnih primerih in ustrezno medicinsko podporo za obvladovanje neželenih učinkov, kot so sindrom sproščanja citokinov (CRS; možno smrtno nevarno stanje s simptomi, ki vključujejo zvišano telesno temperaturo, mrzlico, bruhanje, zasoplost, hiter srčni utrip, glavobol in nizek krvni tlak), reakcije, povezane z infuzijo (IRR), in sindrom nevrotoksičnosti, povezan z imunskimi efektorskimi celicami (ICANS; nevrološka motnja s simptomi, ki vključujejo težave z govorom in pisanjem, zmedenost in motnjo zavesti).

Zaradi svojega načina delovanja se ne sme uporabljati pri nosečnicah in doječih materah; prav tako se ne sme uporabljati pri osebah z aktivno okužbo.

Zdravilo Lynozyfic se daje z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno. V prvih 13 tednih se zdravljenje daje enkrat na teden, pri čemer se odmerek v prvih treh tednih postopoma povečuje. Nato se daje vsak drugi teden. Od 24. tedna dalje se lahko zdravilo Lynozyfic daje vsake štiri tedne, odvisno od odziva na zdravljenje. Zdravljenje se lahko nadaljuje, dokler bolniku koristi in dokler neželeni učinki niso prehudi.

Za zmanjšanje tveganja za pojav sindroma sproščanja citokinov in z infuzijo povezanih reakcij morajo bolniki prejemati zdravila za predzdravljenje, dokler ne vzamejo dveh celotnih odmerkov

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



zdravila Lynozyfic, ne da bi se pojavili ti neželeni učinki. Med infundiranjem in po njem morajo zdravstveni delavci bolnike spremljati glede znakov in simptomov sindroma sproščanja citokinov, reakcije, povezane z infuzijo, in sindroma nevrotoksičnosti, povezanega z imunskimi efektorskimi celicami.

Zdravnik lahko odmerke odloži, če se pojavijo določeni neželeni učinki, ali zdravljenje popolnoma ustavi v primeru nekaterih hudih neželenih učinkov.

Za več informacij glede uporabe zdravila Lynozyfic glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Lynozyfic deluje?

Učinkovina v zdravilu Lynozyfic, linvoseltamab, je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), ki je opisano kot „bispecifično“, ker prepozna dve prijemališči hkrati in se veže nanju: antigen B-celičnega dozorevanja (BCMA), ki je prisoten na površini rakavih celic diseminiranega plazmocitoma, in beljakovino CD3, ki je prisotna na površini celic T (celic v imunskem sistemu). Linvoseltamab z vezavo na ta prijemališča povezuje rakave celice in celice T, zaradi česar se celice T aktivirajo in nato uničijo celice diseminiranega plazmocitoma.

Kakšne koristi zdravila Lynozyfic so se pokazale v študijah?

Zdravilo Lynozyfic so proučevali v glavni študiji, v katero je bilo vključenih 117 bolnikov z recidivnim ali neodzivnim diseminiranim plazmocitomom, ki so predhodno prejeli vsaj tri vrste zdravljenja raka. Zdravila Lynozyfic niso primerjali z nobenim drugim zdravljenjem.

Študija je pokazala, da se je na zdravljenje odzvalo približno 71 % (83 od 117) bolnikov, pri čemer se je njihov odziv gibal od delnega (zmanjšanje znakov raka) do popolnega (brez znakov raka po zdravljenju); pri približno 50 % (58 od 117) bolnikov je bil odziv popoln. Odziv se je v povprečju ohranil 29 mesecev.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Lynozyfic?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Lynozyfic glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Lynozyfic (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so mišično-skeletne bolečine (bolečine v mišicah in kosteh), sindrom sproščanja citokinov, nevtropenija (nizke ravni nevtrofilcev, vrste belih krvnih celic), kašelj, driska, anemija (nizke ravni rdečih krvnih celic), utrujenost, pljučnica (okužba pljuč) in okužba zgornjih dihal (okužba nosu in grla). Sindrom nevrotoksičnosti, povezan z imunskimi efektorskimi celicami, se lahko pojavi pri največ 1 od 10 bolnikov.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni. Najpogostejši neželeni učinek (ki se lahko pojavi pri več kot 1 od 10 bolnikov) sta sindrom sproščanja citokinov in pljučnica. Covid-19 in akutna poškodba ledvic se lahko pojavita pri največ 1 od 10 bolnikov.

Zakaj je bilo zdravilo Lynozyfic odobreno v EU?

Izkazalo se je, da zdravilo Lynozyfic sproži popolno remisijo pri velikem deležu bolnikov z diseminiranim plazmocitomom, ki so predhodno prejeli več vrst zdravljenj in katerih bolezni se je med zadnjim zdravljenjem poslabšala. Dolgoročni podatki se še pričakujejo, vendar se zdi, da je opaženi odziv na zdravilo Lynozyfic trajen. Čeprav je bilo število oseb, vključenih v glavno študijo,

majhno in zdravila niso primerjali z drugimi zdravili, se opažene koristi štejejo za pomembne za te bolnike, ki so že prejeli več vrst zdravljenj in nimajo več učinkovitih možnosti. Kar zadeva varnost, lahko zdravilo Lynozyfic povzroči resne neželene učinke, kot so sindrom sproščanja citokinov, sindrom nevrotoksičnosti, povezan z imunskimi efektorskimi celicami, in okužbe, vendar jih je mogoče obvladati z ustreznim predzdravljenjem in standardnimi terapijami. Varnostni profil zdravila Lynozyfic je podoben varnostnemu profilu drugih zdravil istega razreda.

Zdravilo Lynozyfic je pridobilo pogojno dovoljenje za promet. To pomeni, da je bilo odobreno na podlagi manj izčrpnih podatkov, kot je običajno potrebno, ker izpolnjuje neizpolnjeno zdravstveno potrebo. Agencija meni, da koristi zgodnejše razpoložljivosti zdravila odtehtajo vsa tveganja, povezana z njegovo uporabo, medtem ko se pričakujejo dodatni dokazi.

Podjetje mora predložiti dodatne podatke o zdravilu Lynozyfic. Predložiti mora končne podatke o trajanju odziva in dolgoročni varnosti zdravila Lynozyfic iz glavne študije. Predložiti mora tudi rezultate nove študije, v kateri so zdravilo Lynozyfic primerjali s kombinacijo zdravil elotuzumab, pomalidomid in deksametazon pri preiskovanci z recidivnim in neodzivnim diseminiranim plazmocitomom, ki so že prejeli eno do štiri vrste zdravljenj, vključno z zaviralcem proteasoma in lenalidomidom. Agencija bo vsako leto ponovno pregledala vse nove podatke, ki bodo na voljo.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Lynozyfic?

Podjetje, ki trži zdravilo Lynozyfic, bo bolnikom, ki prejemajo zdravilo, zagotovilo opozorilno kartico s pomembnimi informacijami o tveganju za pojav sindroma sproščanja citokinov in sindroma nevrotoksičnosti, povezanega z imunskimi efektorskimi celicami. Kartica bo vsebovala navodila o tem, kdaj poiskati nujno pomoč pri zdravstvenem delavcu ali obiskati urgenco.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Lynozyfic upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Lynozyfic stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Lynozyfic, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Lynozyfic

Nadaljnje informacije za zdravilo Lynozyfic so na voljo na spletni strani agencije:

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