



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Breyanzi (lisokabtagen-maraleucel)

Sammanfattning av Breyanzi och varför det är godkänt inom EU

Vad är Breyanzi och vad används det för?

Breyanzi är ett läkemedel som ges till vuxna för att behandla olika typer av lymfom (cancer i de vita blodkropparna):

- Diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL).
- Högradigt B-cellslymfom (HGBCL).
- Primärt mediastinalt storcelligt B-cellslymfom (PMBCL).
- Follikulärt lymfom (FL).
- Mantelcellslymfom (MCL).

Breyanzi ges till vuxna med DLBCL, HGBCL, PMBCL och FL grad 3B (FL3B, en aggressivare form av FL) vars cancer kommit tillbaka (recidiverat) inom 12 månader efter avslutad kemoimmunterapi, eller inte svarat (refraktär sjukdom) på den första omgången kemoimmunterapi. Kemoimmunterapi är en kombination av systemisk behandling (behandling som ges genom munnen eller som injektion) för att döda eller sakta ner tillväxten av cancerceller och immunterapi för att stimulera eller återställa immunsystemets förmåga att bekämpa cancer.

Hos vuxna med recidiverat eller refraktärt DLBCL, PMBCL, FL3B eller FL, kan Breyanzi också ges efter två eller fler tidigare systemiska behandlingar.

Hos vuxna med MCL ges Breyanzi till patienter vars cancer har kommit tillbaka eller inte svarat efter minst två systemiska behandlingar, inklusive en hämmare av Brutons tyrosinkinas (BTK-hämmare), som är en typ av cancerläkemedel.

Breyanzi innehåller lisokabtagen-maraleucel, som är en kombination av två typer av vita blodkroppar som modifierats genetiskt.

Hur används Breyanzi?

Breyanzi framställs med hjälp av patientens egna vita blodkroppar. Dessa utvinns ur patientens blod, modifieras genetiskt i ett laboratorium och återförs sedan till patienten.

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



Läkemedlet ges som en engångsinfusion (dropp) i en ven. Innan Breyanzi ges ska patienterna få en kort behandling med systemisk kemoterapi så att deras befintliga vita blodkroppar elimineras, och strax före infusionen ska de få andra läkemedel som minskar risken för infusionsrelaterade biverkningar.

Läkemedlet tocilizumab (eller ett lämpligt alternativ om detta läkemedel inte finns i lager) och akututrustning måste finnas till hands ifall patienten skulle få den potentiellt allvarliga biverkningen cytokinfrisättningssyndrom (se avsnittet om risker nedan).

Patienterna bör noga övervakas under en vecka efter behandlingen avseende biverkningar, och bör stanna kvar i närheten av ett specialistsjukhus under minst två veckor efter behandlingen.

För mer information om hur du använder Breyanzi, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Breyanzi?

Breyanzi innehåller lisokabtagen-maraleucel, som är en kombination av två typer av vita blodkroppar (T-hjälparceller och cytotoxiska T-celler) som samlats in från patienten. Dessa celler har modifierats genetiskt i ett laboratorium för att bilda proteinet chimär antigenreceptor (CAR). CAR har förmågan att binda till CD19, ett protein som finns på cancercellernas yta.

När Breyanzi ges till patienten binder de modifierade cellerna till CD19-proteiner på cancercellerna och dödar dem, vilket hjälper till att eliminera cancer från kroppen.

Vilka fördelar med Breyanzi har visats i studierna?

Fördelarna med Breyanzi har visats i två huvudstudier på över 300 vuxna patienter med DLBCL som inte hade svarat på tidigare behandling eller som hade kommit tillbaka efter minst två behandlingsomgångar eller efter en stamcellstransplantation. I dessa studier uppvisade 53 procent respektive 33 procent av de patienter som behandlades med Breyanzi ett fullständigt svar (vilket innebär att de inte hade några tecken på cancer kvar efter behandlingen), och 73 procent respektive 61 procent uppvisade åtminstone ett partiellt svar (minskning av cancers omfattning i kroppen). Jämförbara svar sågs i en analys av ett mindre antal patienter med PMBCL och FL3B i dessa studier. Dessa resultat var jämförbara med resultaten från andra studier på patienter som fick standardbehandlingar mot cancer.

En annan huvudstudie omfattade 184 patienter med storcelligt B-cellslymfom (DLBCL, HGBCL, PMBCL och FL3B) som hade kommit tillbaka kort tid efter behandling med första linjens kemoimmunterapi eller inte hade svarat på sådan behandling. Patienterna fick Breyanzi eller standardbehandling, och studien mätte den tid det tog innan patienterna uppvisade en "händelse" (att deras behandling inte fungerade efter nio veckor, att de bytte till en annan behandling på grund av att den behandlande läkaren ansåg att läkemedlet var ineffektivt, att deras cancer förvärrades eller att de avled). Studien visade att de patienter som fick Breyanzi levde längre utan att uppvisa någon händelse: i genomsnitt 10,1 månader för de patienter som fick Breyanzi, jämfört med 2,3 månader för de patienter som fick standardbehandling. Efter sex månader uppvisade dessutom 66 procent av de patienter som fick Breyanzi ett fullständigt svar, jämfört med 39 procent av de patienter som fick standardbehandling.

En annan huvudstudie omfattade 103 patienter med FL som hade kommit tillbaka eller inte svarat på två tidigare systemiska behandlingar. I studien jämfördes inte Breyanzi med placebo (överksam behandling) eller något annat läkemedel. I denna studie svarade 97 procent (100 av 103) av

patienterna på behandling med Breyanzi, däribland 94 procent (97 av 103) som uppvisade ett fullständigt svar.

I en annan huvudstudie gavs Breyanzi till 88 vuxna med MCL, vars cancer hade kommit tillbaka eller inte svarat på minst två behandlingar, inklusive en BTK-hämmare. Inga patienter fick någon annan behandling eller placebo. Cirka 83 procent (67 av 81) av patienterna uppvisade åtminstone ett partiellt svar på behandling med Breyanzi, och cirka 72 procent av patienterna (58 av 81) uppvisade ett fullständigt svar. Svaren bibehölls i genomsnitt i cirka 11 månader.

Vilka är riskerna med Breyanzi?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Breyanzi finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Breyanzi (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) hos patienter med storcelligt B-cellslymfom som har fått en tidigare systemisk behandling är cytokinfrisättningssyndrom (en potentiellt livshotande sjukdom som kan orsaka feber, kräkningar, andfåddhet, smärta och lågt blodtryck), neutropeni (låga nivåer av neutrofiler i blodet, en typ av vita blodkroppar som bekämpar infektioner), anemi (låga nivåer av röda blodkroppar) och trombocytopeni (låga nivåer av blodplättar, komponenter i blodet som gör att blodet kan koagulera). Bland patienter med storcelligt B-cellslymfom som fått två eller fler tidigare systemiska behandlingar drabbades fler än 1 av 10 personer av cytokinfrisättningssyndrom, neutropeni, anemi, trombocytopeni och utmattning (trötthet).

Bland patienter med FL som fått två eller fler tidigare systemiska behandlingar är de vanligaste biverkningarna (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) neutropeni, cytokinfrisättningssyndrom, anemi, huvudvärk, trombocytopeni och förstoppning.

Bland patienter med MCL är de vanligaste biverkningarna (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) cytokinfrisättningssyndrom, neutropeni, anemi, trötthet, trombocytopeni och huvudvärk.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga. Bland patienter med storcelligt B-cellslymfom som tidigare fått en enda behandlingskur är de vanligaste allvarliga biverkningarna cytokinfrisättningssyndrom (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare), samt neutropeni, anemi, trombocytopeni, neutropeni med feber, feber, infektioner, afasi (problem med språkanvändningen), huvudvärk, förvirring, lungemboli (en blodpropp i ett blodkärl i lungorna), övre gastrointestinal blödning (blödning i mage och tarm) och tremor (skakningar), vilka samtliga kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare.

Bland patienter med storcelligt B-cellslymfom som fått två eller fler tidigare systemiska behandlingar är de vanligaste allvarliga biverkningarna cytokinfrisättningssyndrom (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare), samt neutropeni, anemi, trombocytopeni, neutropeni med feber, feber, infektioner, encefalopati (störning i hjärnan som orsakas av infektion), afasi, förvirring, tremor och hypotoni (lågt blodtryck), vilka samtliga kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare.

Hos patienter med FL som fått två eller fler tidigare systemiska behandlingar är de vanligaste allvarliga biverkningarna (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) cytokinfrisättningssyndrom, afasi, neutropeni med feber, feber och tremor.

Bland patienter med MCL är de vanligaste allvarliga biverkningarna cytokinfrisättningssyndrom (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare), samt förvirring, feber, ändrad mental status, encefalopati, infektion i de övre luftvägarna och pleuraeffusion (vätska runt lungorna), vilka samtliga kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare.

Varför är Breyanzi godkänt i EU?

Breyanzi visade sig vara minst lika effektivt som befintliga behandlingsalternativ hos patienter med recidiverat eller refraktärt DLBCL, PMBCL och FL3B som hade fått minst två tidigare behandlingar. Breyanzi visade också fördelar för patienter med storcelligt B-cellslymfom vars cancer hade kommit tillbaka kort tid efter en tidigare behandling eller som inte svarat på en sådan behandling.

Läkemedlet visade också fördelar för patienter med FL som hade kommit tillbaka eller som inte svarat på minst två tidigare systemiska behandlingar. Det rådde dock viss osäkerhet på grund av det låga antalet patienter i huvudstudien samt avsaknaden av ett jämförelseläkemedel.

Vid MCL visade sig Breyanzi ge varaktiga fördelar hos patienter vars cancer var resistent mot eller hade kommit tillbaka efter minst två tidigare behandlingar. Antalet effektiva behandlingsalternativ för dessa patienter är mycket få.

Allvarliga biverkningar, särskilt cytokinfrisättningssyndrom, kan förekomma. Dessa kan dock hanteras om lämpliga åtgärder vidtas (se nedan). Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Breyanzi är större än riskerna och att Breyanzi kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Breyanzi?

Företaget som marknadsför Breyanzi måste se till att lämplig expertis, utrustning och utbildning finns på de sjukhus där Breyanzi ges. Tocilizumab, eller ett lämplig alternativ om detta läkemedel inte finns i lager, måste finnas tillgängligt för behandling av cytokinfrisättningssyndrom. Företaget måste förse hälso- och sjukvårdspersonal och patienter med utbildningsmaterial om möjliga biverkningar, särskilt cytokinfrisättningssyndrom.

Företaget måste lämna in ytterligare data från pågående och framtida studier för att ytterligare fastställa Breyanzis långsiktiga säkerhet och effekt.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Breyanzi har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Breyanzi kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Breyanzi utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Breyanzi

Den 4 april 2022 beviljades Breyanzi ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Breyanzi finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2025.