



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lynozyfic (*linvoseltamab*)

Sammanfattning av Lynozyfic och varför det är godkänt inom EU

Vad är Lynozyfic och vad används det för?

Lynozyfic är ett läkemedel som används för att behandla vuxna med multipelt myelom (cancer i benmärgen) när canceren har kommit tillbaka (recidiverande sjukdom) och inte svarat på behandling (refraktär sjukdom).

Det ges som enda läkemedel till vuxna som har fått minst tre tidigare behandlingar, däribland en proteasomhämmare, ett immunmodulerande läkemedel och en monoklonal antikropp mot CD38, och vars sjukdom förvärrades vid den senaste behandlingen.

Lynozyfic innehåller den aktiva substansen linvoseltamab.

Hur används Lynozyfic?

Lynozyfic är receptbelagt och behandlingen ska initieras och övervakas av läkare med erfarenhet av att behandla multipelt myelom.

Lynozyfic ska ges på en anläggning med omedelbar tillgång till akututrustning och lämpligt medicinskt stöd för att hantera biverkningar såsom cytokinfrisättningssyndrom (CRS, ett potentiellt livshotande tillstånd med symtom såsom feber, frossa, kräkningar, andfåddhet, snabba hjärtslag, huvudvärk och lågt blodtryck), infusionsrelaterade reaktioner och immuneffektorcellsassocierat neurotoxicitetssyndrom (ICANS, en neurologisk störning med symtom såsom problem med tal och skrift, förvirring och medvetandestörning).

På grund av hur Lynozyfic fungerar bör det inte ges till gravida kvinnor eller under amning. Det bör inte heller ges till personer som har en aktiv infektion.

Lynozyfic ges som infusion (dropp) i en ven. Behandlingen ges en gång i veckan under de första 13 veckorna och dosen ökas gradvis under de första 3 veckorna. Därefter ges det varannan vecka. Från och med vecka 24 kan Lynozyfic ges var fjärde vecka, beroende på svaret på behandlingen. Behandlingen kan fortsätta så länge patienten har nytta av den och biverkningarna inte är för allvarliga.

För att minska risken för att utveckla CRS och infusionsrelaterade reaktioner får patienterna läkemedel före behandlingen tills de har tagit två fulla doser av Lynozyfic utan att dessa biverkningar uppträder.



Hälso- och sjukvårdspersonal måste övervaka patienter med avseende på tecken och symtom på CRS, IRR och ICANS under och efter infusionen.

Läkaren kan skjuta upp doserna om vissa biverkningar uppträder, eller avbryta behandlingen helt vid vissa allvarliga biverkningar.

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

Hur verkar Lynozyfic?

Den aktiva substansen i Lynozyfic, linvoseltamab, är en monoklonal antikropp (en typ av protein) som beskrivs som "bispecifik" eftersom den känner igen och binder till två mål samtidigt: B-celmognadsantigen (BCMA), som finns på ytan av multipla myelomcancer celler, och CD3, ett protein som finns på ytan av T-celler (celler i immunsystemet). Genom att binda till dessa mål sammanför linvoseltamab cancer cellerna och T-cellerna. Detta aktiverar T-cellerna, som sedan dödar multipelt myelom-cancer cellerna.

Vilka fördelar med Lynozyfic har visats i studierna?

Lynozyfic undersöktes i en huvudstudie på 117 patienter med recidiverande eller refraktärt multipelt myelom vilka hade fått minst tre tidigare behandlingar mot sin cancer. Lynozyfic jämfördes inte med någon annan behandling.

Studien visade att omkring 71 procent av patienterna (83 av 117) uppvisade ett behandlingssvar som varierade från partiellt (färre tecken på cancer) till fullständigt (inga tecken på cancer efter behandlingen); omkring 50 procent (58 av 117) uppvisade ett fullständigt svar. Svaret kvarstod i genomsnitt i 29 månader.

Vilka är riskerna med Lynozyfic?

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

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Lynozyfic (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är muskuloskeletal smärta (smärta i muskler och skelett), CRS, neutropeni (låga nivåer av neutrofiler, en typ av vita blodkroppar), hosta, diarré, anemi (låga nivåer av röda blodkroppar), trötthet, pneumoni (lunginfektion) och övre luftvägsinfektion (infektion i näsa och hals). ICANS kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga. De vanligaste (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är CRS och pneumoni. Covid-19 och akut njurskada kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare.

Varför är Lynozyfic godkänt i EU?

Lynozyfic har visat sig utlösa fullständiga remissioner hos en stor andel av patienterna med multipelt myelom som tidigare fått flera behandlingar och vars sjukdom hade förvärrats trots den senaste behandlingen. Långsiktiga data inväntas för närvarande, men det observerade svaret på Lynozyfic verkar hållbart. Även om antalet personer som deltog i huvudstudien var litet och läkemedlet inte jämfördes med andra behandlingar anses de observerade fördelarna vara relevanta för dessa patienter som redan har fått flera behandlingar och för vilka det finns få effektiva alternativ. Vad gäller säkerheten kan Lynozyfic orsaka allvarliga biverkningar, såsom CRS, ICANS och infektioner, men dessa kan hanteras med lämplig premedicinering och standardbehandlingar. Lynozyfics säkerhetsprofil liknar säkerhetsprofilen för andra läkemedel i samma klass.

Lynozytic har godkänts enligt reglerna om "villkorat godkännande". Detta innebär att godkännandet har beviljats på grundval av mindre omfattande data än vad som normalt krävs, på grund av att det tillgodoser ett ouppfyllt medicinskt behov. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) anser att fördelarna med att ha läkemedlet tillgängligt tidigare uppväger riskerna vid användning av det i väntan på ytterligare belägg.

Företaget måste lämna ytterligare uppgifter om Lynozytic. Det ska lämna in slutgiltiga data om svarets varaktighet och långtidssäkerheten för Lynozytic från huvudstudien. Företaget måste också lämna in resultaten från en ny studie där Lynozytic jämfördes med en kombination av läkemedlen elotuzumab, pomalidomid och dexametason hos deltagare med recidiverande och refraktärt multipelt myelom vilka redan genomgått en till fyra behandlingar, inklusive med en proteasomhämmare och lenalidomid. EMA kommer att granska ny information om produkten varje år.

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

Företaget som marknadsför Lynozytic kommer att förse patienter som får läkemedlet med ett varningskort med viktig information om risken för CRS och ICANS. Kortet kommer att innehålla instruktioner om när man omgående ska söka läkarvård eller akutsjukvård.

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

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

Mer information om Lynozytic

Mer information om Lynozytic finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lynoseltamab.