



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zynlonta (*lonkastuximabtesirin*)

Sammanfattning av Zynlonta och varför det är godkänt inom EU

Vad är Zynlonta och vad används det för?

Zynlonta är ett läkemedel för behandling av två typer av B-cellslymfom (en typ av blodcancer):

- Diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL).
- Höggradigt B-cellslymfom (HGBL).

Zynlonta används för att behandla vuxna med B-cellslymfom som har kommit tillbaka (recidiverat) efter två eller fler behandlingar, eller som inte svarat på tidigare behandling (refraktärt).

Diffust storcelligt B-cellslymfom är sällsynt och Zynlonta klassificerades som sär läkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 20 augusti 2021. Mer information om klassificeringen som sär läkemedel finns här:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-21-2481>

Zynlonta innehåller den aktiva substansen lonkastuximabtesirin.

Hur används Zynlonta?

Läkemedlet är receptbelagt och behandling ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att ge cancerläkemedel.

Zynlonta ges som en infusion (dropp) i en ven under 30 minuter var tredje vecka. Behandlingen kan fortsätta så länge den är till nytta för patienten och patienten inte får oacceptabla biverkningar. Dosen beror på patientens kroppsvikt. Om vissa biverkningar uppstår kan läkaren besluta att minska dosen eller avbryta eller avsluta behandlingen med Zynlonta.

Innan behandlingen inleds ska patienterna få dexametason (ett antiinflammatoriskt läkemedel) som ska hjälpa till att minska eventuella biverkningar av behandlingen.

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



Hur verkar Zynlonta?

Hos patienter med B-cellslymfom har B-celler (en typ av vita blodkroppar) blivit cancerösa. Den aktiva substansen i Zynlonta, lonkastuximabtesirin, består av en monoklonal antikropp (en typ av protein) kombinerad med ett cytotoxin (celldödande ämne) som heter SG3199. Den monoklonala antikroppen fäster vid ett protein som kallas CD19 på B-cellerna, inräknat cancerösa B-celler, och läkemedlet tar sig in i dessa celler. När Zynlonta är inne i B-cellerna frisätts SG3199, vilket leder till att de dör.

Vilka fördelar med Zynlonta har visats i studierna?

Effekten av Zynlonta undersöktes i en huvudstudie med 145 patienter med recidiverat eller refraktärt B-cellslymfom. I denna studie jämfördes inte Zynlonta med någon annan behandling mot B-cellslymfom. Studien visade att 48,3 procent (70 av 145) av patienterna svarade på behandlingen med Zynlonta, varav omkring 25 procent (36 av 145) inte visade några tecken på cancer (fullständigt svar).

Vilka är riskerna med Zynlonta?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Zynlonta (kan förekomma hos fler än 1 av 5 användare) är förhöjda nivåer av gamma-glutamyltransferas (GGT, ett leverenzym), neutropeni (låga nivåer av neutrofiler, en typ av vita blodkroppar), trötthet, anemi (låga nivåer av röda blodkroppar), trombocytopeni (låga nivåer av blodplättar), illamående, perifert ödem (svullnad på grund av vätskeansamling, särskilt i vristen och fötter) och utslag.

De vanligaste allvarliga biverkningarna (kan förekomma hos upp till 1 av 20 användare) är febril neutropeni (låga nivåer av vita blodkroppar med feber), buksmärta, dyspné (andningssvårigheter), pleurautgjutning (vätska runt lungorna) och lunginfektion.

En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Zynlonta finns i bipacksedeln.

Varför är Zynlonta godkänt i EU?

Prognosen för patienter med recidiverat eller refraktärt B-cellslymfom är mycket dålig. Vid tidpunkten för godkännandet av Zynlonta var de tillgängliga behandlingsalternativen för dessa patienter begränsade och inte tillfredsställande.

Även om fler data behövs för att bekräfta resultaten av huvudstudien fann Europeiska läkemedelsmyndigheten att Zynlonta uppvisade en kliniskt meningsfull gynnsam effekt och tillfredsställde ett ouppfyllt medicinskt behov. På det hela taget liknar säkerheten för Zynlonta andra läkemedel mot B-cellslymfom av samma typ och förefaller i allmänhet vara hanterbar.

Zynlonta har därför godkänts enligt reglerna om "villkorat godkännande". Detta innebär att Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Zynlonta är större än riskerna, men att företaget kommer att behöva lämna ytterligare belegg efter godkännandet.

Villkorat godkännande beviljas på grundval av mindre omfattande data än vad som normalt krävs. Det beviljas för läkemedel som fyller ett dittills ouppfyllt medicinskt behov av att behandla allvarliga sjukdomar och när nyttan av att ha dem tillgängliga tidigare uppväger riskerna vid användning av läkemedlen i väntan på ytterligare belegg. EMA kommer att granska ny information om produkten varje år tills uppgifterna blir fullständiga och uppdatera denna sammanfattning när det behövs.

Vilken information om Zynlonta saknas för närvarande?

Eftersom Zynlonta har godkänts enligt reglerna om "villkorat godkännande" ska företaget som marknadsför Zynlonta lämna ytterligare data om dess långsiktiga säkerhet och om dess säkerhet och effekt för patienter med B-cellslymfom när det används i kombination med ett annat cancerläkemedel.

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

Företaget som marknadsför Zynlonta kommer att se till att hälso- och sjukvårdspersonal får patientvarningskort som ska ges till patienter. Patientvarningskortet innehåller viktig säkerhetsinformation om den ökade risken för ljuskänslighetsreaktioner, tecken och symtom på sådana reaktioner, och instruktioner om hur man undviker exponering för direkt och indirekt solljus när man använder Zynlonta. Patienterna rekommenderas att kontakta hälso- och sjukvårdspersonal om de får ljuskänslighetsreaktioner.

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

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

Mer information om Zynlonta

Mer information om Zynlonta finns på EMA:s webbplats:

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