



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zynlonta (*lonkasztuximab-tezirin*)

A Zynlonta-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Zynlonta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Zynlonta a vérképzőszervi daganatok egy típusa, a B-sejtes limfóma két típusának kezelésére alkalmazott gyógyszer:

- diffúz nagy B-sejtes limfóma (DLBCL);
- magas malignitású B-sejtes limfóma (HGBL).

A Zynlonta-t olyan B-sejtes limfómában szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazzák, akiknél két vagy több kezelés után újból megjelent (kiújult) a limfóma, vagy akik nem reagáltak a korábbi kezelésre (kezelésnek ellenálló).

Mivel a diffúz nagy B-sejtes limfóma „ritkának” minősül, ezért a Zynlonta-t 2021. augusztus 20-án „ritka betegség elleni gyógyszerre” (orphan drug) minősítették. További információ a ritka betegség elleni (orphan) státusszal rendelkező gyógyszerekről itt található:

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

A Zynlonta hatóanyaga a lonkasztuximab-tezirin.

Hogyan kell alkalmazni a Zynlonta-t?

A Zynlonta csak receptre kapható, és a kezelést a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

A Zynlonta-t háromhetente, 30 percig tartó vénás infúzióként alkalmazzák. A kezelés addig folytatható, amíg az a betegre kedvező hatással van, és nem jelentkeznek elviselhetetlen mellékhatások. Az adag a beteg testtömegétől függ. Bizonyos mellékhatások jelentkezése esetén a kezelőorvos dönthet úgy, hogy csökkenti az adagot, illetve megszakítja vagy leállítja a Zynlonta-kezelést.

A kezelés megkezdése előtt a betegeknek dexametazont (gyulladáscsökkentő gyógyszert) kell adni a kezelés lehetséges mellékhatásainak csökkentése érdekében.

A Zynlonta alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

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



Hogyan fejti ki hatását a Zynlonta?

A B-sejtes limfómában szenvedő betegeknél a B-sejtek (a fehérvérsejtek egy típusa) rákosan elfajultak. A Zynlonta hatóanyaga, a lonkasztuximab-tezirin egy monoklonális antitestből (egy fehérjetípus) és egy SG3199 elnevezésű citotoxinból (a sejteket elpusztító anyag) áll. A monoklonális antitest a B-sejteken – köztük a daganatos B-sejteken – található CD19 elnevezésű fehérjéhez kötődik, és a gyógyszer bejut ezekbe a sejtekbe. Amikor a Zynlonta behatol a B-sejtek belsejébe, az SG3199 felszabadul és elpusztítja azokat.

Milyen előnyei voltak a Zynlonta alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Zynlonta hatását egy fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyben 145, kiújult vagy kezelésnek ellenálló B-sejtes limfómában szenvedő beteg vett részt. Ebben a vizsgálatban a Zynlonta-t nem hasonlították össze a B-sejtes limfóma más kezelésével. A vizsgálat azt mutatta, hogy a betegek 48,3%-a (145-ből 70) reagált a Zynlonta-kezelésre, és körülbelül 25%-uk (145-ből 36) nem mutatott daganatos megbetegedésre utaló jelet (teljes válasz).

Milyen kockázatokkal jár a Zynlonta alkalmazása?

A Zynlonta leggyakoribb mellékhatásai (5 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhetsz) a gamma-glutamil-transzferáz (GGT, egy májenzim) szintjének emelkedése, a neutropénia (a fehérvérsejtek egy típusának, a neutrofileknek az alacsony szintje), a fáradtság, a vérszegénység (a vörösvértestek alacsony szintje), a trombocitopénia (alacsony vérlemezkeszám), a hányinger, a végtagi ödéma (különösen a boka és a lábfej folyadékviszatartás miatti duzzanata) és a kiütés.

A leggyakoribb súlyos mellékhatás (20 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhetsz) a lázas neutropénia (lázal járó alacsony fehérvérsejtszám), a hasi fájdalom, a nehézlégzés, a tüdő körüli folyadékgyülem (pleurális effúzió) és a tüdőfertőzés.

A Zynlonta alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Zynlonta forgalomba hozatalát az EU-ban?

A kiújult vagy kezelésnek ellenálló B-sejtes limfómában szenvedő betegek prognózisa rendkívül rossz. A Zynlonta engedélyezésének időpontjában ezen betegek rendelkezésére csak korlátozott és nem kielégítő kezelési lehetőségek álltak.

Bár a fő vizsgálat eredményeinek megerősítéséhez több adatra van szükség, az Európai Gyógyszerügynökség úgy vélte, hogy a Zynlonta klinikailag jelentős kedvező hatást mutat és kielégít egy kielégítetlen gyógyszerigényt. Összességében a Zynlonta biztonságossága hasonló a más B-sejtes limfóma kezelésére szolgáló, ugyanazon típusú gyógyszerekéhez, és általában kezelhetőnek tűnik.

A Zynlonta-t ezért „feltételes forgalombahozatali engedéllyel” engedélyezték. Ez azt jelenti, hogy az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Zynlonta alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, de a vállalatnak az engedélyezést követően további bizonyítékokat kell benyújtania.

A feltételes engedélyt a szokásosan előírtaknál kevésbé átfogó adatok alapján adják ki olyan gyógyszerek esetében, amelyek egyes súlyos betegségek kezelésére vonatkozóan kielégítetlen gyógyszerigényt elégítenek ki, és amennyiben a rendelkezésre állás előnyei meghaladják a gyógyszer alkalmazásával járó kockázatokat addig is, amíg további bizonyítékokra kell várni. Az Európai Gyógyszerügynökség évente felülvizsgál minden újonnan hozzáférhető információt, amíg nem állnak rendelkezésre teljes körű adatok, és szükség esetén aktualizálja ezt az áttekintést.

Milyen információk várhatók még a Zynlonta-val kapcsolatban?

Mivel a Zynlonta forgalomba hozatalát feltételes forgalombahozatali engedéllyel engedélyezték, a Zynlonta-t forgalmazó vállalat további adatokat fog benyújtani a gyógyszer hosszú távú biztonságosságáról, valamint a B-sejtes limfómában szenvedő betegeknél történő alkalmazásának biztonságosságáról és hatásosságáról, ha a gyógyszert egy másik daganatellenes gyógyszerrel kombinációban alkalmazzák.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Zynlonta biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Zynlonta-t forgalmazó vállalat gondoskodni fog arról, hogy az egészségügyi szakemberek megkapják a betegeknél szóló figyelmeztető kártyákat. A betegeknél szóló figyelmeztető kártya fontos biztonsági információkat tartalmaz a fényérzékenységi reakciók fokozott kockázatáról, az ilyen reakciók jeleiről és tüneteiről, valamint utasításokat arra vonatkozóan, hogy hogyan kerülhető el a közvetlen és közvetett napfénynek való kitettség a Zynlonta kezelés alatt. Javasolt, hogy a betegek forduljanak egészségügyi szakemberhez, ha fényérzékenységi reakció lép fel náluk.

A Zynlonta biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Zynlonta alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Zynlonta alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Zynlonta-val kapcsolatos egyéb információ

A Zynlonta-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zynlonta