



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zynlonta (*lonkastuksimab tesirin*)

Pregled zdravila Zynlonta in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Zynlonta in za kaj se uporablja?

Zynlonta je zdravilo za zdravljenje dveh vrst limfoma celic B (vrste krvnega raka):

- difuznega velikoceličnega limfoma B;
- limfoma celic B visoke stopnje.

Zdravilo Zynlonta se uporablja za zdravljenje odraslih z limfomom celic B, pri katerih se je bolezen ponovila (recidivna oblika) po dveh ali več zdravljenjih ali se ni odzvala na predhodno zdravljenje (neodzivna oblika).

Difuzni velikocelični limfom B je redka bolezen, zato je bilo zdravilo Zynlonta 20. avgusta 2021 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Nadaljnje informacije glede določitve zdravila sirote lahko najdete tukaj:

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

Zdravilo Zynlonta vsebuje učinkovino lonkastuksimab tesirin.

Kako se zdravilo Zynlonta uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Zynlonta je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka.

Zdravilo Zynlonta se daje kot 30-minutna (kapalna) infuzija v veno vsake tri tedne. Zdravljenje se nadaljuje tako dolgo, dokler je za bolnika koristno in se pri njem ne pojavijo nevzdržni neželeni učinki. Odmerek je odvisen od bolnikove telesne mase. Če se pojavijo določeni neželeni učinki, se lahko zdravnik odloči, da bo zmanjšal odmerek ali začasno oziroma trajno prekinil zdravljenje z zdravilom Zynlonta.

Pred začetkom zdravljenja morajo bolniki prejeti deksametazon (protivnetno zdravilo), da se zmanjšajo morebitni neželeni učinki zdravljenja.

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



Kako zdravilo Zynlonta deluje?

Pri bolnikih z limfomom celic B so celice B (vrsta belih krvnih celic) postale rakaste. Učinkovina v zdravilu Zynlonta, lonkastuksimab tesirin, je sestavljena iz monoklonskega protitelesa (vrste beljakovine) v kombinaciji s citotoksinom (snovjo, ki uničuje celice), imenovanim SG3199. Ko se monoklonsko protiteleso pripoji na beljakovino, imenovano CD19, ki se nahaja na površini celic B, vključno z rakavimi celicami B, zdravilo vstopi v te celice. Ko je zdravilo Zynlonta znotraj celic B, se citotoksin SG3199 sprosti in jih uniči.

Kakšne koristi zdravila Zynlonta so se pokazale v študijah?

Učinek zdravila Zynlonta so raziskovali v glavni študiji, v katero je bilo vključenih 145 bolnikov s ponovljenim ali neodzivnim limfomom celic B. V tej študiji zdravila Zynlonta niso primerjali z nobenim drugim zdravilom za zdravljenje limfoma celic B. Študija je pokazala, da se je 48,3 % (70 od 145) bolnikov odzvalo na zdravljenje z zdravilom Zynlonta, pri čemer pri približno 25 % (36 od 145) ni bilo več znakov raka (popoln odziv).

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Zynlonta?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Zynlonta (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 5 bolnikov) so povečane ravni gama glutamiltransferaze (GGT, jetrnega encima), nevtropenija (nizke ravni nevtrofilcev, tj. vrste belih krvnih celic), utrujenost, anemija (nizke ravni rdečih krvnih celic), trombocitopenija (nizke ravni trombocitov), navzeja (siljenje na bruhanje), periferni edem (otekanje zaradi zadrževanja tekočine, zlasti gležnjev in stopal) in izpuščaji.

Najpogostejši resni neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 20 bolnikov) so febrilna nevtropenija (nizke ravni belih krvnih celic s povišano telesno temperaturo), bolečine v trebuhu, dispneja (oteženo dihanje), plevralni izliv (tekočina okoli pljuč) in okužba pljuč.

Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Zynlonta, glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je zdravilo Zynlonta odobreno v EU?

Prognoza za bolnike s ponovljenim ali neodzivnim limfomom celic B je izredno slaba. V času odobritve zdravila Zynlonta so bile za te bolnike na voljo omejene in nezadovoljive možnosti zdravljenja.

Čeprav je za potrditev rezultatov glavne študije potrebnih več podatkov, je Evropska agencija za zdravila menila, da ima zdravilo Zynlonta klinično pomemben pozitiven učinek in da izpolnjuje nezadovoljeno zdravstveno potrebo. Na splošno je varnost zdravila Zynlonta podobna kot pri drugih zdravilih istega razreda, namenjenih za zdravljenje limfoma celic B, in se zdi na splošno obvladljiva.

Zdravilo Zynlonta je zato pridobilo „pogojno dovoljenje za promet“. To pomeni, da je Evropska agencija za zdravila zaključila, da so koristi zdravila Zynlonta večje od z njim povezanih tveganj, vendar bo moralo podjetje po pridobitvi dovoljenja za promet predložiti dodatne dokaze.

Pogojno dovoljenje za promet z zdravilom se izda na podlagi manj izčrpnih podatkov, kot je običajno potrebno. Izda se za zdravila, ki izpolnjujejo neizpolnjeno zdravstveno potrebo po zdravljenju resnih bolezni, in kadar koristi prejšnje razpoložljivosti zdravil odtehtajo tveganja, povezana z uporabo zdravil, medtem ko se čaka na dodatne dokaze. Agencija bo vsako leto ponovno pregledala vse nove podatke, ki bodo na voljo, dokler podatki ne bodo popolni. Če bo potrebno, bo posodobljen tudi ta povzetek.

Katere informacije o zdravilu Zynlonta še pričakujemo?

Ker je zdravilo Zynlonta pridobilo pogojno dovoljenje za promet, bo podjetje, ki ga trži, zagotovilo dodatne podatke o njegovi dolgoročni varnosti ter o njegovi varnosti in učinkovitosti pri bolnikih z limfomom celic B, kadar se uporablja v kombinaciji z drugim zdravilom za zdravljenje raka.

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

Podjetje, ki trži zdravilo Zynlonta, bo poskrbelo za to, da bodo zdravstveni delavci prejeli opozorilne kartice, namenjene bolnikom. Opozorilna kartica za bolnike vsebuje pomembne varnostne informacije o povečanem tveganju za fotosenzitivnostne reakcije, znakih in simptomih takih reakcij ter navodila o tem, kako se pri uporabi zdravila Zynlonta izogniti izpostavljenosti neposredni in posredni sončni svetlobi. Bolnikom je treba svetovati, da se v primeru fotosenzitivnostnih reakcij obrnejo na zdravnika.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Zynlonta 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 Zynlonta stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Zynlonta, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Zynlonta

Nadaljnje informacije za zdravilo Zynlonta so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zynlonta