

Public Summary SwissPAR vom 27.09.2024

Breyanzi® (Wirkstoff: Lisocabtagen Maraleucel)

Zulassung in der Schweiz: 28.2.2022

Injektionsdispersion zur Behandlung von Erwachsenen mit rezidiviertem oder refraktärem diffusem grosszelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL) und primär mediastinalem grosszelligem B-Zell-Lymphom (PMBCL) nach mindestens zwei vorangegangenen Therapien

Über das Arzneimittel

Breyanzi mit dem Wirkstoff Lisocabtagen Maraleucel wird angewendet, um eine spezifische Art von Blutkrebs, das sogenannte «diffuse grosszelliges B-Zell-Lymphom» (DLBCL) und das «primär mediastinale grosszellige B-Zell-Lymphom» (PMBCL), bei Erwachsenen zu behandeln.

Das DLBCL und das PMBCL sind bösartige Krebserkrankungen des lymphatischen Systems¹, welche aus reifen entarteten B-Lymphozyten (weisse Blutkörperchen) entstehen. DLBCL und PMBCL sind aggressive und schnell wachsende Formen des Non-Hodgkin-Lymphoms (NHL).

Das DLBCL entsteht vorwiegend in Lymphknoten im Brust- oder Bauchraum oder in oberflächlichen Lymphknoten im Hals oder der Achselhöhle. PMBCL entsteht im Mediastinum, einem Bereich in der Brustmitte hinter dem Brustbein.

Das Arzneimittel Breyanzi ist eine Immuntherapie mit genetisch modifizierten Zellen. Breyanzi kommt zur Anwendung bei wiederauftretendem (rezidiviertem) oder refraktärem² DLBCL und PMBCL. Die Patientinnen und Patienten hatten vorgängig schon mindestens zwei systemische³ Therapielinien erhalten. Die Krebserkrankung DLBCL und PMBCL ist trotz diesen Behandlungen wieder aufgetreten oder weiter fortgeschritten.

¹Lymphatisches System: Das lymphatische System erfasst alle Lymphbahnen im Körper sowie die lymphatischen Organe wie die Lymphknoten, die Milz, die lymphatischen Gewebe im Magen-Darm-Trakt und im Rachen sowie die Thymusdrüse.

² Refraktär bedeutet in Bezug auf eine Krebserkrankung, dass der Krebs auf die Behandlung nicht anspricht und sich

trotz Behandlung nicht zurückbildet, sondern sogar weiter fortschreitet.

³ Systemische Therapie: Im Gegensatz zu einer lokalen Therapie (Behandlung am Ort der Erkrankung) wird bei der systemischen Therapie die Behandlung des gesamten Körpers zur Bekämpfung der Erkrankung eingeschlossen.

Da es sich bei DLBCL und PMBCL um eine seltene und lebensbedrohende Krankheit handelt, wurde das Arzneimittel als «Orphan

Drug» zugelassen. Mit «Orphan Drug» werden wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten bezeichnet.

Wirkung

Der Wirkstoff Lisocabtagen Maraleucel ist eine sogenannte CD-19-gerichtete zelluläre Immuntherapie (CAR-T-Zelltherapie⁴). Der Wirkstoff Lisocabtagen Maraleucel bindet an das CD-19-Antigen auf der Zelloberfläche der Tumorzellen. Durch diese Bindung werden nachgeschaltete Signale ausgelöst,

wodurch die CAR-T-Zellen aktiviert werden und sich vermehren.

Das körpereigene Immunsystem kann durch diesen Wirkmechanismus die Lymphomzellen, welche den Krebs verursachen, bekämpfen und abtöten.

Anwendung

Breyanzi mit dem Wirkstoff Lisocabtagen Maraleucel ist rezeptpflichtig.

Das Arzneimittel Breyanzi ist eine Injektionsdispersion mit CAR-positiven lebensfähigen T-Zellen. Jede Durchstechflasche enthält 4,6 ml Zellsuspension mit entweder CD8- oder CD4-Zellkomponenten und wird intravenös injiziert.

Die Behandlung mit Breyanzi wird durch eine medizinische Fachperson, die über Erfahrung in der Anwendung von Krebstherapien hat, eingeleitet und überwacht.

Vor der Therapie mit Breyanzi werden die Patientinnen und Patienten mit einem Chemotherapeutikum vorbehandelt.

Die Ärztin oder der Arzt wird den Patientinnen oder Patienten vor der Anwendung von Breyanzi geeignete Arzneimittel verabreichen, um mögliche Infusionsreaktionen zu minimieren.

Die Therapie erfolgt in einem Behandlungszentrum mit unmittelbarem Zugang zu geeigneten intensivmedizinischen Stationen zur Behandlung möglicher schwerer Reaktionen.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Breyanzi wurde in der Studie TRANSCEND (CSR 017001) bei erwachsenen Probanden mit aggressivem grosszelligem Non-Hodgkin-Lymphom (DLBCL und PMBCL) untersucht.

Die pivotale Studie (Zulassungsstudie) konnte zeigen, dass die mit Breyanzi behandelten

Probanden eine Gesamtansprechrate (ORR)⁵ von 43 % aufwiesen. Das mediane⁶ Überleben betrug 14 Monate.

⁴ Die CAR-T-Zelltherapie ist eine spezifische Immuntherapie bei Krebs. Bei dieser Therapie werden der Patientin oder dem Patienten körpereigene Immunzellen entnommen und gentechnologisch so verändert, dass diese Krebszellen erkennen und gezielt vernichten können. Die veränderten CAR-T-Zellen werden der Patientin oder dem Patienten über eine Infusion zurückgegeben.

⁵ Gesamtansprechraterate: Objective response rate (ORR) ist definiert als prozentualer Anteil von Patientinnen und Patienten mit Ansprechen auf die Therapie.

⁶ Median: Der Wert, der genau in der Mitte einer Datenverteilung liegt, nennt sich Median oder Zentralwert. Die eine Hälfte aller Daten ist immer kleiner, die andere grösser als der Median.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

Das Arzneimittel Breyanzi darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden.

Die häufigsten unerwünschten Wirkungen (Betrifft mehr als 1 von 10 oder mehr als 10 %) sind verminderte Anzahl einer spezifischen Gruppe weisser Blutkörperchen

(69 %), Blutarmut (45 %), Zytokinfreisetzungssyndrom (CRS; 41 %)⁷, verminderte Anzahl Blutplättchen (39 %) und Müdigkeit (34 %).

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen sind in der Patientinnen- und Patienteninformation (Packungsbeilage) sowie in der Fachinformation aufgeführt.

Begründung des Zulassungsentscheids

DLBCL und PMBCL sind lebensbedrohliche Krebserkrankungen. Der medizinische Bedarf an sicheren und wirksamen Therapien ist für betroffene Patientinnen und Patienten hoch.

Die zulassungsrelevante Studie zeigte, dass Patientinnen und Patienten mit rezidivierendem oder refraktärem DLBCL und PMBCL von der Behandlung mit Breyanzi profitierten. In der Studie konnte der Nutzen sowohl in der Gesamtansprechrate wie im Gesamtüberleben gezeigt werden.

Die Wirksamkeit von Breyanzi bei Patientinnen und Patienten, die vorgängig schon mindestens zwei systemische Therapielinien erhielten, ist deshalb vielversprechend.

Unter Berücksichtigung aller Risiken und Vorsichtsmassnahmen und aufgrund der vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von Breyanzi die Risiken.

Swissmedic hat daher das Arzneimittel Breyanzi mit dem Wirkstoff Lisocabtagen Maraleucel für die Schweiz zugelassen.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal: [Fachinformation Breyanzi®](#)

Information für Patientinnen und Patienten (Packungsbeilage): [Patientinnen- und Patienteninformation Breyanzi®](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Public Summary SwissPAR ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirksamkeit oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.

⁷ CRS: Das Zytokinfreisetzungssyndrom ist eine systemische Entzündungsreaktion aufgrund massiver Ausschüttung von

Zytokinen (Eiweisse), die die weissen Blutkörperchen aktivieren.