

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 21.11.2025

Breyanzi® (Wirkstoff: Lisocabtagen Maraleucel)

Indikationserweiterung in der Schweiz: 02.06.2025

Infusionsdispersion zur Behandlung von Erwachsenen mit rezidiertem oder refraktärem follikulären Lymphom (r/r FL) nach mindestens zwei vorangegangenen Therapien

Über das Arzneimittel

Das Arzneimittel Breyanzi mit dem Wirkstoff Lisocabtagene Maraleucel ist eine Immuntherapie mit körpereigenen genetisch modifizierten T-Zellen. Es wird als intravenöse Infusion verabreicht.

Breyanzi wurde am 28.02.2022 von Swissmedic erstmals zur Behandlung von Erwachsenen mit spezifischen Arten von Blutkrebs, dem sogenannten «diffusen grosszelligen B-Zell-Lymphom» (DLBCL) und dem «primären mediastinalen grosszelligen B-Zell-Lymphom» (PMBCL), nach mindestens zwei vorangegangenen Therapien, zugelassen.

Mit der vorliegenden Indikationserweiterung vom 02.06.2025 ist Breyanzi nun zusätzlich zur Behandlung von Erwachsenen mit einer weiteren spezifischen Form von

Blutkrebs, dem sogenannten «rezidierten oder refraktären follikulären Lymphom» (r/r FL), zugelassen. Bei dieser Krankheit vermehren sich B-Zellen¹ unkontrolliert und sammeln sich in den Lymphknoten an. Die zu behandelnden Patientinnen und Patienten müssen zuvor schon mindestens zwei systemische Therapien² erhalten haben, wobei die Krebserkrankung trotz dieser Behandlungen erneut aufgetreten (rezidiert) oder weiter fortgeschritten (refraktär) ist.

Da es sich bei DLBCL, PMBCL und FL um seltene und lebensbedrohende Krankheiten handelt, wurde das Arzneimittel als «Orphan Drug» zugelassen. Mit «Orphan Drug» werden Arzneimittel für seltene Krankheiten bezeichnet.

¹ B-Zellen: Eine Art weisser Blutkörperchen, die zum Abwehrsystem gehören. Sie erkennen Krankheitserreger und bilden Antikörper, um diese gezielt zu bekämpfen.

² 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.

Wirkung

Der Wirkstoff Lisocabtagen Maraleucel ist eine sogenannte CD-19-gerichtete zelluläre Immuntherapie (CAR-T-Zelltherapie³). Dabei binden patienteneigene, gentechnologisch veränderte Immunzellen (CAR-T-Zellen) spezifisch an das CD19-Antigen auf der Oberfläche von B-Zellen.

Durch diese Bindung werden nachgeschaltete Signale ausgelöst, wodurch die CAR-T-Zellen aktiviert werden und sich vermehren.

Auf diese Weise kann das körpereigene Immunsystem die krankhaften B-Zellen, welche den Krebs verursachen, zerstören.

Anwendung

Breyanzi mit dem Wirkstoff Lisocabtagen Maraleucel ist rezeptpflichtig.

Das Arzneimittel Breyanzi ist eine Infusionsdispersion mit CAR-positiven, lebensfähigen T-Zellen. Jede Durchstechflasche enthält 4,6 ml Zellsuspension mit einem gleichen Anteil von CD8- und CD4-Zellkomponenten⁴ und wird intravenös injiziert.

Die empfohlene Zieldosis von Breyanzi beträgt 100 Millionen CAR-T-Zellen.

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

Vor der Therapie mit Breyanzi werden die Patientinnen und Patienten mit einer Chemotherapie 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 Nebenwirkungen.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Breyanzi wurde in der Studie TRANSCEND-FL bei Erwachsenen mit rezidivierendem oder refraktärem follikulärem Lymphom (r/r FL) untersucht, die zuvor mindestens zwei systemische Therapielinien erhalten hatten. Insgesamt erhielten 130 Patientinnen und Patienten, die in die Wirksamkeitsanalyse einbezogen wurden, eine Breyanzi-Infusion.

Der Hauptzielparameter dieser Studie war die Gesamtansprechrate (ORR)⁵, die 97 % betrug, sowie die komplette Remissionsrate

³ CAR-T-Zelltherapie: Ist eine spezifische Immuntherapie bei Krebs, bei der dem Patienten oder der Patientin körpereigene Immunzellen (T-Zellen) entnommen und gentechnologisch verändert werden, so dass diese Krebszellen erkennen und gezielt vernichten können. Die veränderten T-Zellen (CAR-T-Zellen) werden der Patientin oder dem Patienten über eine Infusion zurückgegeben.

⁴ CD4- und CD8-Zellen: CD4- («Helfer») und CD8- («Killer») T-Zellen sind unterschiedliche Abwehrzellen des Immunsystems. Die CD4-Zellen unterstützen und aktivieren die CD8-Zellen, welche die Krebszellen gezielt zerstören. Beide Zelltypen sind notwendig, damit die Therapie wirksam und dauerhaft wirkt.

⁵ Gesamtansprechrate (ORR): Ist definiert als prozentualer Anteil von Patientinnen und Patienten mit Ansprechen auf die Therapie.

(CRR)⁶ von 94 %. Die mediane Nachbeobachtungszeit⁷ lag bei etwa 30 Monaten, was es

ermöglichte, die Langzeiteffekte des Medikaments zu bewerten und seine anhaltende Wirksamkeit zu bestätigen.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

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

Breyanzi darf erst nach sorgfältigem Ausschluss möglicher Infektionen oder noch bestehender schwerwiegenden Nebenwirkungen einer vorangegangenen Therapie bei Patientinnen und Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem follikulärem Lymphom (r/r FL) angewendet werden. Das Arzneimittel kann schwerwiegende Nebenwirkungen verursachen, die eine unverzügliche ärztliche Behandlung erfordern.

Die häufigsten unerwünschten Wirkungen jeglichen Grades bei Patientinnen und Patienten mit r/r FL, die Breyanzi erhielten (Betrifft mehr als 1 von 10 Anwendern / mehr als 10%), waren Mangel an bestimmten weissen Blutkörperchen (Neutropenie)⁸ (68 %), Entzündungsreaktion des Immunsystems (Zytokinfreisetzungssyndrom, CRS⁹; 58 %), Blutarmut (40 %), Kopfschmerzen (29 %), verminderte Anzahl Blutplättchen (29 %) und Verstopfung (21 %).

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

Begründung des Zulassungsentscheids

Breyanzi bietet Patientinnen und Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem follikulärem Lymphom (r/r FL), die bereits mehrere erfolglose Behandlungsversuche hinter sich haben, eine vielversprechende Therapieoption zur Behandlung dieser schwerwiegenden und potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung.

Der klinische Nutzen von Breyanzi konnte in der TRANSCEND-FL-Studie belegt werden, insbesondere aufgrund der hohen Gesamtansprechrate (ORR) und der kompletten Remissionsrate (CRR).

Mögliche Nebenwirkungen wie das Zytokinfreisetzungssyndrom (CRS), sind in der Regel kontrollierbar und behandelbar.

Unter Berücksichtigung aller Risiken und Vorsichtsmassnahmen und aufgrund der vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile dieser Behandlung die Risiken.

Swissmedic hat daher die Indikationserweiterung für Breyanzi zur Behandlung von Erwachsenen mit rezidiviertem oder refraktärem follikulärem Lymphom (r/r FL) nach mindestens zwei vorangegangenen Therapien in der Schweiz zugelassen.

⁶ Komplette Remissionsrate (CRR): Sie gibt den Anteil der Patientinnen und Patienten an, bei denen nach der Behandlung keine nachweisbaren Anzeichen der Erkrankung mehr gefunden wurden.

⁷ Mediane Nachbeobachtungszeit: Die mittlere Zeitspanne, über die die Patienten in einer Studie verfolgt/nachbeobachtet wurden. Die Hälfte der Patienten wurde kürzer und die Hälfte länger beobachtet.

⁸ Neutropenie: Verminderte Anzahl einer spezifischen Gruppe weisser Blutkörperchen.

⁹ CRS: Das Zytokinfreisetzungssyndrom ist eine systemische Entzündungsreaktion aufgrund massiver Ausschüttung von Zytokinen (Eiweisse), die die weissen Blutkörperchen aktivieren.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

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

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

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

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Kurzbericht Arzneimittelzulassung 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 Arzneimittels beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.