

Rapporto sintetico di omologazione del 21.11.2025

Breyanzi® (principio attivo: lisocabtagene maraleucel)

Estensione dell'indicazione in Svizzera: 02.06.2025

Dispersione per infusione per il trattamento di persone adulte con linfoma follicolare recidivante o refrattario (LF r/r) dopo almeno due terapie precedenti

Informazioni sul medicamento

Il medicamento Breyanzi con il principio attivo lisocabtagene maraleucel è un'immunoterapia con cellule T dell'organismo geneticamente modificate. Viene somministrato per infusione endovenosa.

Breyanzi è stato omologato per la prima volta da Swissmedic il 28.02.2022 per il trattamento di persone adulte con specifici tipi di tumore del sangue, il cosiddetto «linfoma diffuso a grandi cellule B» (DLBCL) e il «linfoma primitivo del mediastino a grandi cellule B» (PMBCL), dopo almeno due terapie precedenti.

Con l'attuale estensione dell'indicazione del 02.06.2025, Breyanzi è ora omologato anche per il trattamento di persone adulte affette

da un altro tipo specifico di tumore del sangue, il cosiddetto «linfoma follicolare recidivante o refrattario» (LF r/r). In questa malattia, le cellule B¹ si moltiplicano in maniera incontrollata e si accumulano nei linfonodi. Le pazienti e i pazienti da trattare devono aver già ricevuto dapprima almeno due terapie sistemiche² e il cancro è ricomparso (recidivante) o progredito ulteriormente (refrattario) nonostante tali trattamenti.

Poiché il DLBCL e il PMBCL sono malattie rare potenzialmente letali, il medicamento è stato omologato come «medicamento orfano». Sono definiti «orfani» i medicinali per le malattie rare.

¹ Cellule B: un tipo di globuli bianchi che fanno parte del sistema immunitario. Riconoscono gli agenti patogeni e formano anticorpi per combatterli in modo mirato.

² Terapia sistemica: a differenza della terapia locale (trattamento topico della malattia), la terapia sistemica include il trattamento di tutto il corpo per combattere la malattia.

Meccanismo d'azione

Il principio attivo lisocabtagene maraleucel è una cosiddetta immunoterapia cellulare mirata al CD19 (terapia cellulare CAR-T³). Le cellule immunitarie autogene, geneticamente modificate (cellule CAR-T), si legano in modo specifico all'antigene CD19 sulla superficie delle cellule B.

Questo legame attiva i segnali a valle, che a loro volta attivano e moltiplicano le cellule T CAR.

In questo modo il sistema immunitario dell'organismo può distruggere le cellule B patologiche che causano il cancro.

Impiego

Breyanzi con il principio attivo lisocabtagene maraleucel è soggetto a prescrizione medica.

Il medicamento Breyanzi è una dispersione per infusione con cellule T vitali CAR-positive. Ogni flaconcino contiene 4,6 ml di sospensione con la stessa quantità di componenti cellulari CD8 e CD4 che⁴ viene iniettata per via endovenosa.

La dose target raccomandata di Breyanzi è di 100 milioni di cellule CAR-T.

Il trattamento con Breyanzi viene avviato e seguito da un operatore sanitario con esperienza nell'impiego di terapie antitumorali.

Prima della terapia con Breyanzi, le pazienti e i pazienti vengono trattati con un medicamento chemioterapico.

Prima dell'applicazione di Breyanzi, la medica o il medico somministrerà alle pazienti o ai pazienti medicinali appropriati per minimizzare le possibili reazioni infusionali.

La terapia si svolge in un centro di trattamento con accesso immediato a reparti di terapia intensiva indicati per trattare possibili reazioni serie.

Efficacia

L'efficacia di Breyanzi è stata indagata nell'ambito dello studio TRANSCEND-FL su persone adulte con linfoma follicolare recidivante o refrattario (LF r/r) che avevano ricevuto in precedenza almeno due linee di terapia sistemica. Per l'analisi dell'efficacia, l'infusione di Breyanzi è stata somministrata in totale a 130 pazienti.

L'endpoint primario di questo studio era il tasso di risposta globale (ORR)⁵, attestatosi al 97%, e il tasso di remissione completa

³ Terapia cellulare CAR-T: è una terapia immunitaria specifica contro il cancro, in cui le cellule immunitarie (cellule T) autogene vengono modificate geneticamente affinché possano riconoscere e distruggere in modo mirato le cellule tumorali. Le cellule T CAR modificate vengono reinfuse alla/al paziente.

⁴ Cellule CD4 e CD8: le cellule CD4 («cellule helper») e CD8 («cellule killer») sono diverse cellule di difesa del sistema immunitario. Le cellule CD4 supportano e attivano le cellule

CD8, che distruggono le cellule tumorali in modo mirato. Entrambi i tipi di cellule sono necessari perché la terapia sia efficace e duratura.

⁵ Tasso di risposta globale (ORR): rappresenta la percentuale di pazienti che rispondono alla terapia.

(CRR)⁶ del 94%. La fase di follow-up mediana⁷ è stata di 30 mesi circa, il che ha permesso di valutare gli effetti a lungo termine

del medicamento e di confermarne l'efficacia duratura.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

Il medicamento Breyanzi non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una qualsiasi sostanza ausiliaria.

Breyanzi può essere utilizzato su pazienti con linfoma follicolare recidivante o refrattario (LF r/r) solo dopo un'attenta esclusione di possibili infezioni o di gravi effetti collaterali ancora presenti di una precedente terapia. Il medicamento può causare effetti collaterali gravi che richiedono un immediato trattamento medico.

Gli effetti indesiderati più comuni di qualsiasi grado in pazienti con LF r/r trattate/i con

Breyanzi (più di 1 paziente su 10/più del 10% dei casi) sono state la carenza di determinati globuli bianchi (neutropenia)⁸ (68%), la risposta infiammatoria del sistema immunitario (sindrome da rilascio di citochine, CRS⁹; 58%), anemia (40%), mal di testa (29%), diminuzione della conta di piastrine (29%) e costipazione (21%).

Tutte le misure precauzionali, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione destinata alle/ai pazienti (foglietto illustrativo) e nell'informazione professionale.

Motivazione della decisione di omologazione

Breyanzi offre a pazienti con linfoma follicolare recidivante o refrattario (LF r/r), che hanno alle spalle già diversi tentativi di trattamento senza successo, un'opzione terapeutica promettente per il trattamento di questa malattia grave e potenzialmente letale.

Il beneficio clinico di Breyanzi è stato dimostrato nello studio TRANSCEND-FL soprattutto grazie all'elevato tasso di risposta globale (ORR) e il tasso di remissione completa (CRR).

Possibili effetti collaterali, come la sindrome da rilascio di citochine (CRS), sono generalmente controllabili e trattabili.

Tenendo conto di tutti i rischi e di tutte le misure precauzionali, e sulla base dei dati disponibili, i benefici di Breyanzi superano i rischi.

Swissmedic ha pertanto omologato in Svizzera l'estensione dell'indicazione per Breyanzi per il trattamento di persone adulte con linfoma follicolare recidivante o refrattario (LF r/r) dopo almeno due terapie precedenti.

Maggiori informazioni sul medicamento

⁶ Tasso di remissione completa (CRR): indica la percentuale di pazienti in cui, dopo il trattamento, non sono più stati trovati segni rilevabili della malattia.

⁷ Fase di follow-up mediana: il periodo di tempo medio durante il quale le persone che hanno partecipato a uno studio sono state seguite/sottoposte a follow-up. La metà delle persone è stata sottoposta a follow-up per un periodo più breve e l'altra metà per un periodo più lungo.

⁸ Neutropenia: diminuzione della conta di un gruppo specifico di globuli bianchi.

⁹ CRS: la sindrome da rilascio di citochine è una reazione infiammatoria sistemica dovuta al rilascio massiccio di citochine (proteine) che attivano i globuli bianchi.

Informazione per il personale medico-sanitario: [Informazione professionale di Breyanzi®](#)

Informazione destinata alle/ai pazienti (foglietto illustrativo): [Informazione destinata alle/ai pazienti di Breyanzi®](#)

Per altre domande, rivolgersi alle professioniste e ai professionisti della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Rapporto sintetico di omologazione.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'efficacia o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.