



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/236687/2022
EMA/H/C/005680

Lunsumio (*mosunetuzumab*)

Sintesi di Lunsumio e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Lunsumio e per cosa si usa?

Lunsumio è un medicinale antitumorale usato per il trattamento di adulti con linfoma follicolare che non risponde (refrattario) o si è ripresentato (recidivante) dopo almeno due trattamenti precedenti.

Il linfoma follicolare è raro e Lunsumio è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 16 novembre 2021. Maggiori informazioni sulla qualifica di medicinale orfano sono disponibili sul sito web: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU3212517.

Lunsumio contiene il principio attivo mosunetuzumab.

Come si usa Lunsumio?

Lunsumio può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere somministrato sotto la supervisione di un medico qualificato nell'uso di medicinali antitumorali, in una sede con supporto medico adeguato per gestire gli effetti indesiderati gravi, come la sindrome da rilascio di citochine (vedere la sezione sui rischi riportata di seguito).

Lunsumio è somministrato per infusione (flebo) in vena. Le infusioni con Lunsumio devono essere somministrate una volta alla settimana nel primo ciclo, quindi una volta ogni tre settimane per i cicli successivi (ogni ciclo richiede tre settimane), per un totale di 8 cicli di trattamento. Tuttavia, a seconda degli effetti indesiderati e della risposta della malattia al trattamento, possono essere somministrati fino a 17 cicli. Per il primo ciclo, le infusioni devono durare quattro ore, ma le infusioni successive possono essere somministrate in tempi più brevi se il trattamento è ben tollerato. Il medico può interrompere o sospendere il trattamento se il paziente sviluppa determinati effetti indesiderati gravi.

Per maggiori informazioni sull'uso di Lunsumio, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Lunsumio?

Il linfoma follicolare è un cancro che colpisce un tipo di globuli bianchi chiamati linfociti B. Il principio attivo di Lunsumio, mosunetuzumab, è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) concepito per legarsi a CD20, una proteina presente sui linfociti B, comprese le cellule tumorali, e a CD3, una

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



proteina presente sulle cellule T (un diverso tipo di globuli bianchi). Le cellule T fanno parte delle difese dell'organismo e contribuiscono a proteggere l'organismo dalle infezioni. Inoltre, possono distruggere le cellule tumorali.

Legandosi alle proteine CD20 e CD3, il medicinale agisce come un ponte per collegare le cellule tumorali e quelle T. Ciò incoraggia le cellule T a distruggere le cellule tumorali e contribuisce a controllare la malattia.

Quali benefici di Lunsumio sono stati evidenziati negli studi?

I benefici di Lunsumio sono stati valutati in uno studio condotto su adulti con linfoma follicolare recidivante o refrattario, che avevano ricevuto almeno due terapie precedenti. In questo studio Lunsumio non è stato confrontato con altri medicinali. In risposta al trattamento, il cancro si è ridotto o è scomparso nell'80 % (72 su 90) dei pazienti, mentre il 60 % (54 su 90) dei pazienti ha ottenuto una risposta completa (nessun segno di cancro). In media, le risposte sono durate almeno 12 mesi nel 62 % dei pazienti.

Quali sono i rischi associati a Lunsumio?

Gli effetti indesiderati più comuni di Lunsumio (che possono riguardare più di 2 persone su 10) sono sindrome da rilascio di citochine (un'affezione potenzialmente letale che provoca febbre, vomito, respiro affannoso, cefalea e pressione arteriosa bassa), neutropenia (bassi livelli di neutrofili, un tipo di globuli bianchi), febbre, bassi livelli di fosfato nel sangue e cefalea. Gli effetti indesiderati gravi più comuni comprendevano sindrome da rilascio di citochine, febbre e infezione polmonare.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Lunsumio, vedere il foglio illustrativo.

Perché Lunsumio è autorizzato nell'UE?

I pazienti con linfoma follicolare recidivante o refrattario hanno opzioni di trattamento limitate. Il trattamento con Lunsumio ha dato luogo a una risposta completa in una percentuale elevata di questi pazienti e gli effetti indesiderati sono stati considerati generalmente gestibili e accettabili. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Lunsumio sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Lunsumio ha ottenuto una "autorizzazione subordinata a condizioni". Questo significa che in futuro saranno disponibili ulteriori informazioni sul medicinale, che la ditta è tenuta a fornire. Ogni anno l'Agenzia esaminerà le nuove informazioni disponibili. Questa sintesi del medicinale sarà aggiornata di conseguenza.

Quali informazioni sono ancora attese per Lunsumio?

Poiché per Lunsumio è stata rilasciata un'autorizzazione subordinata a condizioni, la ditta che lo commercializza fornirà i risultati di uno studio in corso che mette a confronto Lunsumio con rituximab, entrambi somministrati con lenalidomide, in pazienti con linfoma follicolare che avevano ricevuto almeno un trattamento precedente per la loro malattia.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Lunsumio?

La ditta che commercializza Lunsumio deve fornire schede per i pazienti contenenti informazioni sui principali segni e sintomi della sindrome da rilascio di citochine e su quando e dove cercare aiuto nel caso in cui tali segni si verificano. Questa scheda informerà anche gli operatori sanitari che il paziente sta ricevendo Lunsumio.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Lunsumio sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Lunsumio sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Lunsumio sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Lunsumio

Ulteriori informazioni su Lunsumio sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lunsumio.