



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lunsumio (*mosunetuzumab*)

En oversigt over Lunsumio, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Lunsumio, og hvad anvendes det til?

Lunsumio er et kræftlægemiddel til behandling af voksne med follikulært lymfom, som enten ikke har udvist respons på eller er vendt tilbage efter mindst to tidligere behandlinger (hhv. refraktært og recidiveret follikulært lymfom).

Follikulært lymfom er sjældent, og Lunsumio blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 16. november 2021. Yderligere information om lægemidler til sjældne sygdomme kan findes her: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU3212517.

Lunsumio indeholder det aktive stof mosunetuzumab.

Hvordan anvendes Lunsumio?

Lunsumio fås kun på recept og skal gives under opsyn af en læge med erfaring inden for brug af kræftlægemidler på et sted med passende medicinsk ekspertise til at håndtere alvorlige bivirkninger såsom cytokinfrigivelsessyndrom (se afsnittet om risici nedenfor).

Lunsumio gives som infusion (drop) i en vene. Infusioner med Lunsumio bør gives én gang om ugen under den første behandlingsforløb, derefter én gang hver tredje uge under de efterfølgende behandlingsforløb (hvert behandlingsforløb varer tre uger), dvs. i alt otte behandlingsforløb. Afhængigt af bivirkningerne og hvordan behandlingen virker på sygdommen, kan der dog indledes op til 17 behandlingsforløb. Under det første behandlingsforløb bør infusionerne vare fire timer, men de efterfølgende infusioner kan gives hurtigere, hvis behandlingen tolereres godt. Lægen kan afbryde eller helt stoppe behandlingen, hvis patienten får visse alvorlige bivirkninger.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Lunsumio, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Lunsumio?

Follikulært lymfom er en kræftform, der rammer B-lymfocytterne, en type hvide blodlegemer. Det aktive stof i Lunsumio, mosunetuzumab, er et monoklonalt antistof (en type protein), der er beregnet til at binde sig til CD20, et protein der findes på B-lymfocytter, herunder kræftcellerne, og til CD3, et

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



protein på T-celler (en anden type hvide blodlegemer). T-celler er en del af kroppens forsvar og hjælper med at beskytte kroppen mod infektion. De kan også ødelægge kræftceller.

Ved at binde sig til CD20- og CD3-proteinerne virker lægemidlet som en bro, der fører kræftcellerne og T-cellerne sammen. Dette får T-cellerne til at ødelægge kræftcellerne og er med til at holde sygdommen nede.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Lunsumio?

Fordelene ved Lunsumio blev vurderet i et studie blandt voksne med recidiveret eller refraktært follikulært lymfom, som havde gennemgået mindst to tidligere behandlingsforløb. I dette studie blev Lunsumio ikke sammenlignet med andre lægemidler. Som følge af behandlingen skrumpede eller forsvandt kræften hos 80 % (72 ud af 90) af patienterne, mens 60 % (54 ud af 90) af patienterne udviste fuldstændig respons (ingen tegn på kræft havde). Responsen varede i gennemsnit i mindst 12 måneder hos 62 % af patienterne.

Hvilke risici er der forbundet med Lunsumio?

De hyppigste bivirkninger ved Lunsumio (som kan forekomme hos mere end 2 ud af 10 personer) er cytokinfrigivelsessyndrom (en potentielt livstruende tilstand, der forårsager feber, opkastning, åndenød, hovedpine og lavt blodtryk), neutropeni (lavt antal neutrofiler, en type hvide blodlegemer), feber, lavt fosfatindhold i blodet og hovedpine. De hyppigste alvorlige bivirkninger omfattede cytokinfrigivelsessyndrom, feber og lungebetændelse.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Lunsumio fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Lunsumio godkendt i EU?

Patienter med recidiveret eller refraktært follikulært lymfom har begrænsede behandlingsmuligheder. Behandling med Lunsumio gav fuldstændig respons hos en stor andel af disse patienter, og bivirkningerne blev anset for generelt håndterbare og acceptable. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Lunsumio opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Lunsumio har fået en "betinget godkendelse". Det betyder, at der er flere videnskabelige beviser på vej om lægemidlet, som virksomheden skal fremlægge. Hvert år gennemgår agenturet alle nye oplysninger, der måtte foreligge, og ajourfører om nødvendigt denne oversigt.

Hvilke oplysninger afventes der stadig for Lunsumio?

Da Lunsumio har fået en betinget godkendelse, vil den virksomhed, der markedsfører Lunsumio, fremlægge resultater af et igangværende studie, der sammenligner Lunsumio med rituximab, begge givet sammen med lenalidomid, hos patienter med follikulært lymfom, som har fået mindst én tidligere behandling for deres sygdom.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Lunsumio?

Den virksomhed, der markedsfører Lunsumio, skal udlevere patientkort med oplysninger om de vigtigste tegn og symptomer på cytokinfrigivelsessyndrom og om, hvornår og hvor der skal søges hjælp, hvis disse tegn optræder. Kortet vil også orientere sundhedspersoner om, at patienten får Lunsumio.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Lunsumio.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Lunsumio løbende overvåget. Formodede bivirkninger ved Lunsumio vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Lunsumio

Yderligere information om Lunsumio findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lunsumio