



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Lunsumio (*mosunetuzumab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Lunsumio i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Czym jest lek Lunsumio i w jakim celu się go stosuje

Lunsumio to lek przeciwnowotworowy stosowany w leczeniu osób dorosłych z chłoniakiem grudkowym, u których nie występuje odpowiedź na leczenie (choroba oporna na leczenie) lub wystąpił nawrót choroby (choroba nawrotowa) po co najmniej dwóch wcześniejszych terapiach.

Ze względu na to, że chłoniaka grudkowego uznano za chorobę rzadko występującą, w dniu 16 listopada 2021 r. lek Lunsumio uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach). Więcej informacji na temat przyznania statusu leku sierociego można znaleźć tutaj:

[ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU3212517](https://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU3212517).

Substancją czynną zawartą w leku Lunsumio jest mosunetuzumab.

### Jak stosować lek Lunsumio

Lek wydawany na receptę. Lek należy podawać pod nadzorem lekarza posiadającego doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych, w placówce z odpowiednim wsparciem medycznym w celu opanowania poważnych działań niepożądanych, takich jak zespół uwalniania cytokin (patrz punkt poniżej dotyczący ryzyka).

Lek Lunsumio podaje się we wlewie dożylnym (kroplówce). W pierwszym cyklu wlewy leku Lunsumio należy podawać raz na tydzień, a w kolejnych cyklach raz na trzy tygodnie (każdy cykl trwa trzy tygodnie) – łącznie przez 8 cykli leczenia. W zależności jednak od działań niepożądanych i odpowiedzi na leczenie można zastosować maksymalnie 17 cykli leczenia. W pierwszym cyklu wlewy powinny trwać cztery godziny, ale kolejne wlewy można podawać szybciej, jeśli leczenie jest dobrze tolerowane. Lekarz może przerwać lub zakończyć leczenie, jeśli u pacjenta wystąpią niektóre poważne działania niepożądane.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Lunsumio znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

---

**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](https://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](https://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Jak działa lek Lunsumio**

Chłoniak grudkowy to nowotwór atakujący rodzaj białych krwinek zwanych limfocytami B. Substancja czynna zawarta w leku Lunsumio, mosunetuzumab, jest przeciwciałem monoklonalnym (rodzajem białka), które zostało zaprojektowane w taki sposób, aby przyłączało się do białka CD20 występującego na limfocytach B, w tym na komórkach nowotworowych, oraz do białka CD3 znajdującego się na komórkach T (innym rodzaju białych krwinek). Komórki T stanowią część systemu obronnego organizmu i pomagają chronić organizm przed zakażeniem. Mogą one również niszczyć komórki nowotworowe.

Wiążąc się z białkami CD20 i CD3, lek działa jak pomost, łączący komórki nowotworowe z komórkami T. Ułatwia to komórkom T niszczenie komórek nowotworowych i pomaga kontrolować przebieg choroby.

## **Korzyści ze stosowania leku Lunsumio wykazane w badaniach**

Korzyści ze stosowania leku Lunsumio oceniano w badaniu z udziałem osób dorosłych z nawrotowym lub opornym chłoniakiem grudkowym, którzy otrzymali wcześniej co najmniej dwie terapie. W tym badaniu lek Lunsumio nie był porównywany z innymi lekami. W odpowiedzi na leczenie nowotwór zmniejszył się lub ustąpił u 80% (72 z 90) pacjentów, a u 60% (54 z 90) uzyskano całkowitą odpowiedź (brak oznak nowotworu). U 62% pacjentów odpowiedź utrzymywała się średnio przez co najmniej 12 miesięcy.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Lunsumio**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Lunsumio (mogące wystąpić częściej niż u 2 na 10 pacjentów) to: zespół uwalniania cytokin (potencjalnie zagrażający życiu stan powodujący gorączkę, wymioty, duszność, ból głowy i niskie ciśnienie krwi), neutropenia (niski poziom neutrofilów, rodzaju białych krwinek), gorączka, niskie stężenie fosforanów we krwi i ból głowy. Najczęstsze poważne działania niepożądane obejmowały zespół uwalniania cytokin, gorączkę i zapalenie płuc.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Lunsumio znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Lunsumio w UE**

Pacjenci z nawrotowym lub opornym chłoniakiem grudkowym mają ograniczone możliwości leczenia. W wyniku terapii lekiem Lunsumio uzyskano całkowitą odpowiedź u znacznej części tych pacjentów, a działania niepożądane uznano za ogólnie możliwe do kontrolowania i akceptowalne. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała więc, że korzyści płynące ze stosowania leku Lunsumio przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Lek Lunsumio uzyskał warunkowe dopuszczenie do obrotu. Oznacza to, że będą gromadzone dodatkowe informacje na temat tego leku, które firma ma obowiązek dostarczyć. Co roku Agencja dokona przeglądu wszelkich nowych informacji, które staną się dostępne. Niniejszy przegląd leku będzie w razie potrzeby aktualizowany.

## **Jakich informacji jeszcze brakuje na temat leku Lunsumio**

W związku z tym, że lek Lunsumio uzyskał warunkowe dopuszczenie do obrotu, firma wprowadzająca lek Lunsumio do obrotu dostarczy wyniki trwającego badania porównującego lek Lunsumio z

rytuksymabem, oba podawane z lenalidomidem, u pacjentów z chłoniakiem grudkowym, którzy wcześniej otrzymali co najmniej jedno leczenie w związku z chorobą.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Lunsumio**

Firma, która wprowadza lek Lunsumio do obrotu, musi przekazać karty pacjenta z informacjami na temat kluczowych objawów przedmiotowych i podmiotowych zespołu uwalniania cytokin oraz kiedy i gdzie zwrócić się o pomoc w razie wystąpienia takich objawów. Ta karta poinformuje również personel medyczny, że pacjent otrzymuje lek Lunsumio.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Lunsumio w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Lunsumio są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Lunsumio są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku Lunsumio**

Dalsze informacje na temat leku Lunsumio znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lunsumio](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lunsumio)