



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lunsumio (*mosunetuzumab*)

Prezentare generală a Lunsumio și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Lunsumio și pentru ce se utilizează?

Lunsumio este un medicament împotriva cancerului utilizat pentru tratarea adulților cu limfom folicular care nu a răspuns (este refractar) la sau care a revenit (recidivat) după cel puțin două tratamente anterioare.

Limfomul folicular este rar, iar Lunsumio a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare) la 16 noiembrie 2021. Informații suplimentare cu privire la medicamentele desemnate orfane pot fi găsite aici: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU3212517.

Lunsumio conține substanța activă mosunetuzumab.

Cum se utilizează Lunsumio?

Lunsumio se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie administrat sub supravegherea unui medic calificat în utilizarea medicamentelor împotriva cancerului, într-un loc în care există asistență medicală adecvată pentru gestionarea reacțiilor adverse grave, precum sindromul de eliberare de citokine (vezi mai jos punctul referitor la riscuri).

Lunsumio se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare în venă). Perfuziile cu Lunsumio trebuie administrate o dată pe săptămână în primul ciclu, apoi o dată la trei săptămâni pentru ciclurile ulterioare (fiecare ciclu durează trei săptămâni), făcându-se în total 8 cicluri de tratament. Totuși, în funcție de reacțiile adverse și de cum răspunde boala la tratament, se pot administra până la 17 cicluri. În primul ciclu, perfuziile trebuie să dureze patru ore, dar perfuziile următoare pot fi administrate într-un timp mai scurt dacă tratamentul este bine tolerat. Medicul poate întrerupe sau opri tratamentul dacă pacientul are anumite reacții adverse grave.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Lunsumio, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Lunsumio?

Limfomul folicular este un cancer care afectează un tip de globule albe numite limfocite B. Substanța activă din Lunsumio, mosunetuzumabul, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) conceput să se lege de proteina CD20, care se găsește pe limfocitele B, inclusiv pe celulele canceroase, și de

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 CD3, care se găsește pe limfocitele T (alt tip de globule albe). Limfocitele T fac parte din sistemul de apărare ale organismului și ajută la protejarea organismului împotriva infecțiilor, putând distruge și celulele canceroase.

Legându-se de proteinele CD20 și CD3, medicamentul acționează ca o punte între celulele canceroase și limfocitele T. Acest lucru stimulează limfocitele T să distrugă celulele canceroase, ajutând la ținerea sub control a bolii.

Ce beneficii a prezentat Lunsumio pe parcursul studiilor?

Beneficiile Lunsumio au fost evaluate într-un studiu pe adulți cu limfom folicular recidivat sau refractar care făcuseră cel puțin două tratamente anterioare. În acest studiu, Lunsumio nu a fost comparat cu alte medicamente. Ca răspuns la tratament, cancerul s-a redus sau a dispărut la 80 % (72 din 90) din pacienți, în timp ce 60 % (54 din 90) din pacienți au obținut un răspuns complet (niciun semn de cancer). În medie, durata răspunsului a fost de cel puțin 12 luni la 62 % din pacienți.

Care sunt riscurile asociate cu Lunsumio?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Lunsumio (care pot afecta mai mult de 2 persoane din 10) sunt sindromul de eliberare de citokine (o afecțiune care poate pune viața în pericol și care cauzează febră, vărsături, dificultăți de respirație, dureri de cap și tensiune arterială mică), neutropenie (număr mic de neutrofile, un tip de globule albe), febră, concentrație mică de fosfat în sânge și dureri de cap. Cele mai frecvente reacții adverse grave au inclus sindromul de eliberare de citokine, febră și pneumonie (infecție la plămâni).

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Lunsumio, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Lunsumio în UE?

Pacienții cu limfom folicular recidivat sau refractar au opțiuni de tratament limitate. Tratamentul cu Lunsumio a avut ca rezultat un răspuns complet la o proporție mare din acești pacienți, iar reacțiile adverse au fost considerate, în general, gestionabile terapeutic și acceptabile. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Lunsumio sunt mai mari decât riscurile asociate și că acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Lunsumio a primit „autorizare condiționată”. Aceasta înseamnă că sunt așteptate dovezi suplimentare despre acest medicament, pe care compania are obligația să le furnizeze. În fiecare an, agenția va analiza informațiile nou apărute. Această prezentare generală a medicamentului va fi actualizată, după caz.

Ce informații se așteaptă în continuare despre Lunsumio?

Având în vedere că Lunsumio a primit o autorizare condiționată, compania care comercializează Lunsumio va furniza rezultatele unui studiu în curs de desfășurare care va compara Lunsumio cu rituximab, ambele administrate în asociere cu lenalidomidă, la pacienții cu limfom folicular care au urmat cel puțin un tratament anterior pentru boala lor.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Lunsumio?

Compania care comercializează Lunsumio trebuie să furnizeze pacienților carduri cu informații despre semnele și simptomele esențiale ale sindromului de eliberare de citokine, precum și când și unde să

ceară ajutor dacă apar astfel de semne. De asemenea, acest card va informa personalul medical că pacientului este tratat cu Lunsumio.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Lunsumio, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Lunsumio sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Lunsumio sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Lunsumio

Informații suplimentare cu privire la Lunsumio sunt disponibile pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lunsumio.