



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lunsumio (*mosunetuzumab*)

Pregled zdravila Lunsumio in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Lunsumio in za kaj se uporablja?

Lunsumio je zdravilo proti raku, ki se uporablja za zdravljenje odraslih s folikularnim limfomom, ki se ne odziva (je refraktoren) ali se je po vsaj dveh predhodnih zdravljenjih ponovil (je recidiven).

Folikularni limfom je redka bolezen, zato je bilo zdravilo Lunsumio 16. novembra 2021 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Nadaljnje informacije glede določitve zdravila sirote lahko najdete tukaj: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU3212517.

Zdravilo Lunsumio vsebuje učinkovino mosunetuzumab.

Kako se zdravilo Lunsumio uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Lunsumio je le na recept, daje pa se lahko samo pod nadzorom zdravnika, usposobljenega za uporabo zdravil za zdravljenje raka, v okolju, ki omogoča ustrezno zdravstveno obravnavo in obvladanje hudih neželenih učinkov, kot je sindrom sproščanja citokinov (glejte poglavje o tveganjih v nadaljevanju).

Zdravilo Lunsumio se daje z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno. Infuzije zdravila Lunsumio se dajejo enkrat na teden v prvem ciklu, nato pa enkrat na tri tedne v naslednjih ciklih (vsak cikel traja tri tedne), skupaj torej osem ciklov zdravljenja. Glede na neželene učinke in odziv bolezni na zdravljenje pa lahko bolniki prejmejo do 17 ciklov. V prvem ciklu morajo infuzije trajati štiri ure, nadaljnja infundiranja pa so lahko krajša, če bolnik zdravljenje dobro prenaša. Zdravnik lahko zdravljenje prekine ali ukine, če se pri bolniku pojavijo določeni resni neželeni učinki.

Za več informacij glede uporabe zdravila Lunsumio glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Lunsumio deluje?

Folikularni limfom je rak, ki prizadene vrsto belih krvnih celic, imenovanih limfociti B. Učinkovina v zdravilu Lunsumio, mosunetuzumab, je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), ki je bilo zasnovano tako, da se veže na beljakovino CD20, ki je prisotna na limfocitih B, vključno z rakavimi celicami, in na beljakovino CD3 na celicah T (drugo vrsto belih krvnih celic). Celice T so del obrambe telesa in pomagajo zaščititi telo pred okužbo. Uničujejo lahko tudi rakave celice.

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



Zdravilo z vezavo na beljakovini CD20 in CD3 deluje kot most, ki povezuje rakave celice in celice T. To celice T spodbudi, da uničijo rakave celice, in pomaga pri nadzoru bolezni.

Kakšne koristi zdravila Lunsumio so se pokazale v študijah?

Koristi zdravila Lunsumio so ocenili v študiji pri odraslih s ponovljenim ali neodzivnim folikularnim limfomom, ki so prejeli vsaj dve predhodni zdravljenji. V tej študiji zdravila Lunsumio niso primerjali z drugimi zdravili. Kot odziv na zdravljenje se je rak zmanjšal ali izginil pri 80 % (72 od 90) bolnikov, medtem ko je 60 % (54 od 90) bolnikov doseglo popoln odziv (brez znakov rakavega obolenja). V povprečju so odzivi pri 62 % bolnikov trajali vsaj 12 mesecev.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Lunsumio?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Lunsumio (ki se lahko pojavijo pri več kot 2 bolnikih od 10) so sindrom sproščanja citokinov (potencialno smrtno nevarno stanje, ki povzroča zvišano telesno temperaturo, bruhanje, zasoplost, glavobol in nizek krvni tlak), nevtropenija (nizke ravni nevtrofilcev, vrste belih krvnih celic), zvišana telesna temperatura, nizke ravni fosfatov v krvi in glavobol. Najpogostejši resni neželeni učinki so bili sindrom sproščanja citokinov, zvišana telesna temperatura in pljučnica (okužba pljuč).

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Lunsumio glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Lunsumio odobreno v EU?

Bolniki s ponovljenim ali neodzivnim folikularnim limfomom imajo omejene možnosti zdravljenja. Pri velikem deležu teh bolnikov je zdravljenje z zdravilom Lunsumio privedlo do popolnega odziva, neželeni učinki pa so bili ocenjeni kot splošno obvladljivi in sprejemljivi. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Lunsumio večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Zdravilo Lunsumio je pridobilo „pogojno dovoljenje za promet“. To pomeni, da se pričakujejo dodatni dokazi o zdravilu, ki jih mora zagotoviti podjetje. Agencija bo vsako leto ponovno pregledala vse nove podatke, ki bodo na voljo. Če bo potrebno, bo posodobljen tudi ta povzetek.

Katere informacije o zdravilu Lunsumio še pričakujemo?

Ker je zdravilo Lunsumio pridobilo pogojno dovoljenje za promet, bo podjetje, ki ga trži, zagotovilo rezultate potekajoče študije, v kateri bodo zdravilo Lunsumio primerjali z rituksimabom, ki se daje v kombinaciji z lenalidomidom, pri bolnikih s folikularnim limfomom, ki so zaradi svoje bolezni prejeli vsaj eno predhodno zdravljenje.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Lunsumio?

Podjetje, ki trži zdravilo Lunsumio, mora priskrbeti kartico za bolnika z informacijami o ključnih znakih in simptomih sindroma sproščanja citokinov ter z navodilom, kdaj in kje poiskati zdravniško pomoč, če se taki znaki pojavijo. Ta kartica vključuje tudi opozorilo za zdravstvene delavce, da bolnik prejema zdravilo Lunsumio.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Lunsumio upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Lunsumio stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Lunsumio, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Lunsumio

Nadaljnje informacije o zdravilu Lunsumio so na voljo na spletni strani agencije:

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