



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Lunsumio (*mosunetuzumab*)

Sammanfattning av Lunsumio och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Lunsumio och vad används det för?

Lunsumio är ett cancerläkemedel som används för att behandla vuxna med follikulärt lymfom som inte svarar på behandling (refraktärt) eller som har kommit tillbaka (recidiverat) efter minst två tidigare behandlingar.

Follikulärt lymfom är sällsynt och Lunsumio klassificerades som säräkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 16 november 2021. Mer information om klassificeringen som säräkemedel finns här: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU3212517](https://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU3212517).

Läkemedlet innehåller den aktiva substansen mosunetuzumab.

### Hur används Lunsumio?

Läkemedlet är receptbelagt och måste ges under överinseende av en läkare som är behörig att använda cancerläkemedel, på en plats med lämpligt medicinskt stöd för att hantera allvarliga biverkningar såsom cytokinfrisättningsyndrom (se avsnittet om risker nedan).

Lunsumio ges som en infusion (dropp) i en ven. Infusioner med Lunsumio ska ges en gång i veckan under den första cykeln, sedan en gång var tredje vecka under efterföljande cykler (varje cykel tar tre veckor). Behandlingen består av totalt åtta cykler. Beroende på biverkningar och hur sjukdomen svarar på behandlingen kan dock upp till 17 cykler ges. Under den första cykeln ska infusionerna pågå i fyra timmar, men efterföljande infusioner kan ges snabbare om behandlingen tolereras väl. Läkaren kan avbryta eller upphöra med behandlingen om patienten får vissa biverkningar.

För mer information om hur du använder Lunsumio, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

### Hur verkar Lunsumio?

Follikulärt lymfom är en cancer som drabbar en typ av vita blodkroppar som kallas B-lymfocyter. Den aktiva substansen i Lunsumio, mosunetuzumab, är en monoklonal antikropp (en typ av protein) som har utformats för att binda till CD20, ett protein som finns på B-lymfocyterna, inräknat cancercellerna, och till CD3, ett protein på T-cellerna (en annan typ av vita blodkroppar). T-celler är en del av kroppens försvar och hjälper till att skydda kroppen mot infektion. De kan också förstöra cancerceller.

---

**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



Genom att binda till CD20- och CD3-proteinerna verkar läkemedlet som en bro för att föra samman cancercellerna och T-cellerna. Detta uppmuntrar T-cellerna att förstöra cancercellerna och hjälper till att kontrollera sjukdomen.

## **Vilka fördelar med Lunsumio har visats i studierna?**

Fördelarna med Lunsumio utvärderades i en studie på vuxna med recidiverat eller refraktärt follikulärt lymfom som hade fått minst två tidigare behandlingar. I denna studie jämfördes inte Lunsumio med andra läkemedel. Som svar på behandlingen krympte eller försvann cancer hos 80 procent (72 av 90) av patienterna, medan 60 procent (54 av 90) av patienterna uppnådde ett fullständigt svar (inga tecken på cancer). I genomsnitt varade behandlingssvaret i minst 12 månader hos 62 procent av patienterna.

## **Vilka är riskerna med Lunsumio?**

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Lunsumio (kan förekomma hos fler än 2 av 10 användare) är cytokinfrisättningssyndrom (en potentiellt livshotande sjukdom som orsakar feber, kräkningar, andfåddhet, huvudvärk och lågt blodtryck), neutropeni (låga nivåer av neutrofiler, en typ av vita blodkroppar), feber, låga fosfatnivåer i blodet och huvudvärk. De vanligaste allvarliga biverkningarna är cytokinfrisättningssyndrom, feber och pneumoni (infektion i lungorna).

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Lunsumio finns i bipacksedeln.

## **Varför är Lunsumio godkänt i EU?**

Behandlingsalternativen för patienter med recidiverat eller refraktärt follikulärt lymfom är begränsade. Behandling med Lunsumio ledde till ett fullständigt svar hos en stor andel av dessa patienter, och biverkningarna ansågs i allmänhet hanterbara och godtagbara. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Lunsumio är större än riskerna och att Lunsumio kan godkännas för försäljning i EU.

Lunsumio har godkänts enligt reglerna om "villkorat godkännande". Detta innebär att det ska komma ytterligare uppgifter om detta läkemedel och att företaget är skyldigt att lämna dessa uppgifter. Europeiska läkemedelsmyndigheten kommer att granska ny information om produkten varje år. Denna sammanfattning kommer att uppdateras när det behövs.

## **Vilken information om Lunsumio saknas för närvarande?**

Eftersom Lunsumio har godkänts enligt reglerna om "villkorat godkännande" ska företaget som marknadsför Lunsumio lämna in resultat från en pågående studie där Lunsumio jämförs med rituximab och båda läkemedlen ges med lenalidomid. Studien genomförs på patienter med follikulärt lymfom som fått minst en tidigare behandling för sin sjukdom.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Lunsumio?**

Företaget som marknadsför Lunsumio måste tillhandahålla patientkort med information om viktiga tecken och symtom på cytokinfrisättningssyndrom och när och var man ska söka hjälp om sådana tecken uppträder. Kortet kommer också att informera vårdpersonal om att patienten får Lunsumio.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Lunsumio har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Lunsumio kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Lunsumio utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

### **Mer information om Lunsumio**

Mer information om Lunsumio finns på EMA:s webbplats:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lunsumio](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lunsumio)