



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/323084/2025
EMA/H/C/005680

Lunsumio (*mosunetuzumab*)

Общ преглед на Lunsumio и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Lunsumio и за какво се използва?

Lunsumio е противораково лекарство, което се използва за лечение на възрастни с фоликуларен лимфом, който не се е повлиял (рефрактерен) или се е появил отново (рецидивирал) след най-малко две предишни лечения.

Фоликуларният лимфом е рак, който засяга вид бели кръвни клетки, наречени В-лимфоцити.

Фоликуларният лимфом се счита за рядко заболяване и Lunsumio е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 16 ноември 2021 г. Допълнителна информация за лекарствата сираци можете да намерите на [уебсайта](#) на ЕМА.

Lunsumio съдържа активното вещество мозунетузимаб (*mosunetuzumab*).

Как се използва Lunsumio?

Lunsumio се отпуска по лекарско предписание и трябва да се прилага под наблюдението на лекар с опит в прилагането на противоракови лекарства.

Lunsumio трябва да се прилага в лечебно заведение, оборудвано с подходящи ресурси и персонал за овладяване на тежки нежелани реакции, например синдром на освобождаване на цитокини (CRS) и синдром на невротоксичност, свързан с имунните ефекторни клетки (ICANS). За повече информация относно тези възможни нежелани реакции вижте точката за рисковете по-долу.

Lunsumio се прилага под формата на инфузия (капково вливане) във вена или чрез подкожна инжекция на бедрото или корема в терапевтични цикли от 3 седмици. По време на първия цикъл пациентът получава една инфузия или инжекция седмично, а всяка инфузия продължава няколко часа. При следващи цикли се прилага една инфузия или инжекция на всеки 3 седмици, като интервалът между инфузиите може да бъде намален, ако предишните се понасят добре.

Лечението с Lunsumio обикновено продължава 8 цикъла, но може да се прилагат до 17 цикъла в зависимост от това колко добре заболяването се повлиява от лечението. Въпреки това лекарят може да прекъсне или спре лечението, ако пациентът развие тежки нежелани реакции.



За да се намали рискът от CRS и реакции, свързани с инфузията, пациентите приемат лекарства преди първите две дози Lunsumio. Ако се появят такива реакции, пациентите ще продължат да получават тези лекарства преди следващи дози.

За повече информация относно употребата на Lunsumio вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Lunsumio?

Активното вещество в Lunsumio, мозунетузумаб, е моноклонално антитяло (вид белтък), предназначено да се свързва със CD20, който се намира в В-лимфоцитите, включително фоликуларните лимфомни клетки.

То се свързва и със CD3, белтък, който се намира по повърхността на Т-клетките, друг вид бели кръвни клетки. Т-клетките са част от имунната система (естествените защитни сили на организма). Те помагат за предпазване на организма от инфекция и могат също така да унищожават ракови клетки.

Като се свързва както със CD20, така и със CD3, Lunsumio свързва раковите клетки и Т-клетките. Това стимулира Т-клетките да унищожават фоликуларните лимфомни клетки.

Какви ползи от Lunsumio са установени в проучванията?

Ползите от Lunsumio са оценени в проучване при възрастни с рецидивирал или рефрактерен фоликуларен лимфом, получили поне две предходни лечения. В това проучване Lunsumio не е сравнен с други лекарства. В отговор на лечението при 80 % (72 от 90) от участниците ракът или намалява или изчезва, като при 54 от 90 пациенти (60 %) е постигнато пълно повлияване (без видими признаци на рак). При 62 % от пациентите повлияването продължава средно най-малко 12 месеца.

Какви са рисковете, свързани с Lunsumio?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Lunsumio вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Lunsumio (които може да засегнат повече от 2 на 10 души) са синдром на освобождаване на цитокини (потенциално животозастрашаващо състояние, причиняващо повишена температура, повръщане, задых, главоболие и ниско кръвно налягане), неутропения (ниски нива на неутрофилите, вид бели кръвни клетки), обрив и инфекция на горните дихателни пътища (инфекция на носа и гърлото).

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни. Най-честите сериозни нежелани реакции (които може да засегнат повече от 2 на 100 души) са синдром на освобождаване на цитокини, повишена температура, сепсис (когато бактериите и техните токсините циркулират в кръвта, което води до увреждане на органите), инфекция на горните дихателни пътища и пневмония (инфекция на белите дробове).

Защо Lunsumio е разрешен за употреба в ЕС?

Пациентите с рецидивирал или рефрактерен фоликуларен лимфом имат ограничени възможности за лечение. Лечението с Lunsumio води до пълно повлияване (без видими признаци на рак) при повече от половината пациенти. По отношение на безопасността, нежеланите реакции като цяло се считат за управляеми и приемливи за заболяването, при което се прилага лечението.

Lunsumio е разрешен за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условие“. Това означава, че е разрешен въз основа на по-малко изчерпателни данни от обичайно изискваните, тъй като отговаря на неудовлетворена медицинска потребност. Агенцията счита, че ползите от по-ранното предлагане на лекарството са по-големи от рисковете, свързани с употребата му, в периода на изчакване на допълнителните данни.

Фирмата трябва да предостави допълнителни данни за Lunsumio. Тя трябва да представи резултати от текущо проучване, сравняващо Lunsumio с ритуксимаб, и двете прилагани с леналидомид, при пациенти с фоликуларен лимфом, получили поне едно предходно лечение. Всяка година Агенцията ще извършва преглед на новата информация.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Lunsumio?

Фирмата, която предлага Lunsumio, трябва да предостави карта на пациента на всички пациенти, които приемат лекарството. В картата се обясняват основните признаци и симптоми на CRS и ICANS и се препоръчва кога да се потърси спешна медицинска помощ.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Lunsumio, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Lunsumio непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Lunsumio, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Lunsumio

Lunsumio получава разрешение за употреба под условие, валидно в ЕС, на 3 юни 2022 г.

Допълнителна информация за Lunsumio можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lunsumio.

Дата на последно актуализиране на текста 10-2025.