



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Lunsumio (*mosunetuzumabum*)

Přehled pro přípravek Lunsumio a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Lunsumio a k čemu se používá?

Přípravek Lunsumio je protinádorový léčivý přípravek používaný k léčbě dospělých s folikulárním lymfomem, který nereaguje (je refrakterní) nebo se po nejméně dvou předchozích léčbách vrátil (je relabující).

Folikulární lymfom je vzácné onemocnění a přípravek Lunsumio byl označen dne 16. listopadu 2021 jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete zde: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU3212517](https://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU3212517).

Přípravek Lunsumio obsahuje léčivou látku mosunetuzumab.

### Jak se přípravek Lunsumio používá?

Výdej přípravku Lunsumio je vázán na lékařský předpis. Přípravek musí být podáván pod dohledem lékaře, který má kvalifikaci v používání protinádorových léčivých přípravků, na místě s odpovídající lékařskou podporou k řešení závažných nežádoucích účinků, jako je syndrom uvolnění cytokinů (viz část týkající se rizik níže).

Přípravek Lunsumio se podává ve formě infuze (kapání) do žíly. V prvním cyklu by se infuze přípravku Lunsumio měly podávat jednou týdně a v následujících cyklech jednou za tři týdny (každý cyklus trvá tři týdny), přičemž léčba se skládá z celkem 8 léčebných cyklů. V závislosti na nežádoucích účincích a reakci onemocnění na léčbu však léčba může sestávat až ze 17 cyklů. V prvním cyklu by infuze měly být podávány po dobu čtyř hodin, pokud je však léčba dobře snášena, další infuze je možné podávat rychleji. Pokud se u pacienta objeví určité závažné nežádoucí účinky, lékař může léčbu přerušit nebo ukončit.

Více informací o používání přípravku Lunsumio naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

### Jak přípravek Lunsumio působí?

Folikulární lymfom je nádorové onemocnění, které postihuje určitý typ bílých krvinek zvaných B-lymfocyty. Léčivá látka v přípravku Lunsumio, mosunetuzumab, je monoklonální protilátka (typ bílkoviny), která byla vyvinuta tak, aby se navázala na bílkovinu CD20 nacházející se na B-

---

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

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

An agency of the European Union



lymfocytech, včetně nádorových buněk, a na bílkovinu CD3 nacházející se na T-buňkách (jiném typu bílých krvinek). T-buňky jsou součástí obranného systému těla a pomáhají ho chránit před infekcí. Mohou také ničit nádorové buňky.

Navázáním se na bílkoviny CD20 a CD3 působí tento léčivý přípravek jako most spojující nádorové buňky a T-buňky. To T-buňky stimuluje k ničení nádorových buněk a pomáhá kontrolovat onemocnění.

## **Jaké přínosy přípravku Lunsumio byly prokázány v průběhu studií?**

Přínosy přípravku Lunsumio byly hodnoceny ve studii u dospělých s relabujícím nebo refrakterním folikulárním lymfomem, kteří již podstoupili nejméně dvě předchozí léčby. V této studii nebyl přípravek Lunsumio porovnáván s jinými léčivými přípravky. V reakci na léčbu se nádorové onemocnění zmenšilo nebo vymizelo u 80 % (72 z 90) pacientů, zatímco u 60 % (54 z 90) pacientů bylo dosaženo úplné reakce (pacienti nevykazovali žádné známky nádorového onemocnění). U 62 % pacientů reakce přetrvávala v průměru po dobu nejméně 12 měsíců.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Lunsumio?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Lunsumio (které mohou postihnout více než 2 osoby z 10) jsou syndrom uvolnění cytokinů (potenciálně život ohrožující stav způsobující horečku, zvracení, dušnost, bolest hlavy a nízký krevní tlak), neutropenie (nízké hladiny neutrofilů, což je typ bílých krvinek), horečka, nízké hladiny fosfátů v krvi a bolest hlavy. Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky byly syndrom uvolnění cytokinů, horečka a pneumonie (infekce plic).

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Lunsumio je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Lunsumio registrován v EU?**

Pacienti s relabujícím nebo refrakterním folikulárním lymfomem mají omezené možnosti léčby. U vysokého podílu těchto pacientů vedla léčba přípravkem Lunsumio k úplné reakci a nežádoucí účinky byly považovány za obecně zvladatelné a přijatelné. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Lunsumio převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Přípravku Lunsumio byla udělena „podmíněná registrace“. Znamená to, že se očekávají další poznatky o tomto léčivém přípravku, které je společnost povinna poskytnout. Agentura každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace. Tento přehled bude podle potřeby aktualizován.

## **Jaké informace o přípravku Lunsumio nebyly dosud předloženy?**

Jelikož přípravku Lunsumio byla udělena podmíněná registrace, společnost, která přípravek Lunsumio dodává na trh, předloží výsledky z probíhající studie porovnávající přípravek Lunsumio s rituximabem u pacientů s folikulárním lymfomem, kteří již podstoupili nejméně jednu předchozí léčbu tohoto onemocnění, přičemž přípravek Lunsumio i rituximab jsou podávány v kombinaci s lenalidomidem.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Lunsumio?**

Společnost, která přípravek Lunsumio dodává na trh, musí na kartách pacientů poskytnout informace o klíčových známkách a příznacích syndromu uvolnění cytokinů a o tom, kdy a kde hledat pomoc, pokud se takové známky objeví. Tyto karty budou také informovat zdravotnické pracovníky, že pacientovi je podáván přípravek Lunsumio.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Lunsumio, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Lunsumio průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Lunsumio jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

### **Další informace o přípravku Lunsumio**

Další informace o přípravku Lunsumio jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lunsumio](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lunsumio).