



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/691967/2020
EMA/H/C/005322

Lumoxiti (*Moxetumomab Pasudotox*)

Übersicht über Lumoxiti und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Lumoxiti und wofür wird es angewendet?

Lumoxiti ist ein Krebsarzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit Haarzell-Leukämie, einem Krebs der weißen Blutzellen, bei dem zu viele B-Zellen (eine Art weißer Blutzellen) produziert werden. Der Begriff „Haarzelle“ bezieht sich auf die haarförmigen Ausläufer, die unter dem Mikroskop auf der Oberfläche der B-Zellen zu sehen sind.

Lumoxiti wird angewendet, wenn die Krankheit auf mindestens zwei andere Behandlungen, einschließlich der Behandlung mit einer Art von Krebsarzneimittel, das als Purin-Nukleosidanalogon (PNA) bezeichnet wird, nicht angesprochen hat oder erneut aufgetreten ist (Rückfall).

Lumoxiti enthält den Wirkstoff Moxetumomab Pasudotox.

Haarzell-Leukämie ist selten, und Lumoxiti wurde am 5. Dezember 2008 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen. Weitere Informationen zu der Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden Sie [hier](#).

Wie wird Lumoxiti angewendet?

Lumoxiti ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der Erfahrung in der Behandlung von Krebserkrankungen besitzt.

Das Arzneimittel wird als Tropfinfusion in eine Vene gegeben. Die empfohlene Dosis hängt vom Körpergewicht des Patienten ab. Infusionen dauern 30 Minuten und werden an den Tagen 1, 3 und 5 eines vierwöchigen Behandlungszyklus verabreicht. Die Behandlung kann bis zu sechs Zyklen fortgesetzt werden, es sei denn, das Arzneimittel wirkt nicht mehr oder beim Patienten treten schwere Nebenwirkungen auf. Der Arzt kann die Behandlung auch abbrechen, wenn der Patient keine Krankheitssymptome mehr aufweist.

Weitere Informationen zur Anwendung von Lumoxiti entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Lumoxiti?

Der Wirkstoff in Lumoxiti, Moxetumomab Pasudotox, besteht aus einem Antikörper (einer Art Protein), das an einen Teil eines Toxins der *Pseudomonas*-Bakterien bindet. Der Antikörper in diesem

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



Arzneimittel wurde entwickelt, um ein Antigen (Ziel) mit der Bezeichnung CD22, das sich bei Haarzell-Leukämie auf der Oberfläche von B-Zellen befindet, zu erkennen und daran zu binden. Nach dem Binden an CD22 wird Moxetumomab Pasudotox in die Zellen aufgenommen, wo das Toxin freigesetzt wird. Anschließend hindert das Toxin die vom Krebs befallenen Zellen daran, neue Proteine herzustellen, und tötet sie schließlich ab.

Welchen Nutzen hat Lumoxiti in den Studien gezeigt?

Eine Hauptstudie, an der 80 Patienten teilnahmen, zeigte, dass Lumoxiti gegen Haarzell-Leukämie, die auf mindestens zwei andere Behandlungen, einschließlich der PNA-Behandlung, nicht angesprochen hatte oder wieder aufgetreten war, wirksam war. Die Ergebnisse zeigten, dass 36 % der Patienten (29 von 80) mindestens sechs Monate nach Behandlungsende keine Anzeichen der Krebserkrankung aufwiesen.

Darüber hinaus normalisierte sich die Zahl der Blutzellen bei 80 % der Patienten (64 von 80) und blieb durchschnittlich 46 Monate im Normbereich.

Welche Risiken sind mit Lumoxiti verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Lumoxiti (die mehr als 1 von 5 Behandelten betreffen können) sind Ödeme (Schwellungen), Nausea (Übelkeit), infusionsbedingte Reaktionen, Hypoalbuminämie (niedrige Konzentrationen an Albumin, ein Blutprotein), und erhöhte Transaminasen (ein mögliches Anzeichen für Leberprobleme).

Sehr schwerwiegende Nebenwirkungen (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind hämolytisch-urämisches Syndrom (eine schwere Erkrankung, die zu Blutgerinnseln und Nierenversagen führt) und Kapillarlecksyndrom (Austreten von Flüssigkeit aus den Blutgefäßen, die zu einer Gewebeschwellung und einem Blutdruckabfall führen).

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Lumoxiti berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Lumoxiti in der EU zugelassen?

Lumoxiti hat sich bei der Behandlung der Haarzell-Leukämie und dem Schutz von Patienten vor Krebs über längere Zeiträume als wirksam erwiesen. Es korrigiert außerdem die Anzahl der anormalen Blutzellen und hält sie über längere Zeiträume im Normbereich. Die Auswirkung auf die Anzahl der Blutzellen ist für Patienten von Nutzen, da eine niedrige Anzahl Krankheitssymptome hervorruft, die eine Behandlung erfordern. Was die Sicherheit des Arzneimittels betrifft, stimmen die Nebenwirkungen mit jenen überein, die für ein Immunotoxin-basiertes Arzneimittel zu erwarten sind und sind beherrschbar.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Lumoxiti gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Lumoxiti wurde unter „Außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen. Dies bedeutet, dass es aufgrund der Seltenheit der Krankheit nicht möglich war, vollständige Informationen über das Arzneimittel zu erlangen. Die Agentur wird jedes Jahr sämtliche neuen Informationen prüfen, die verfügbar werden, und die vorliegende Übersicht wird gegebenenfalls aktualisiert.

Welche Informationen werden für Lumoxiti noch erwartet?

Da Lumoxiti unter außergewöhnlichen Umständen zugelassen wurde, wird das Unternehmen, das Lumoxiti in Verkehr bringt, auf der Grundlage von Daten aus einem Krankheitsregister von Patienten mit Haarzell-Leukämie eine Studie durchführen, um weitere Informationen über die Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels zu liefern.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Lumoxiti ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung des Arzneimittels, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung des Arzneimittels kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen des Arzneimittels werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Lumoxiti

Weitere Informationen über Lumoxiti finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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

Arzneimittel nicht länger zugelassen