



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lunsumio (*Mosunetuzumab*)

Übersicht über Lunsumio und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Lunsumio und wofür wird es angewendet?

Lunsumio ist ein Krebsarzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit follikulärem Lymphom, das auf mindestens zwei vorangegangene Behandlungen nicht angesprochen hat (refraktär ist) oder erneut aufgetreten ist (rezidiert ist).

Follikuläres Lymphom ist „selten“, und Lunsumio wurde am 16. November 2021 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen. Weitere Informationen zur Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden Sie hier: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU3212517.

Lunsumio enthält den Wirkstoff Mosunetuzumab.

Wie wird Lunsumio angewendet?

Lunsumio ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und muss unter der Aufsicht eines Arztes, der in der Anwendung von Krebsarzneimitteln qualifiziert ist, an einem Ort mit angemessenen medizinischen Versorgungsmöglichkeiten zur Behandlung schwerer Nebenwirkungen, wie etwa des Zytokin-Freisetzungsyndroms, angewendet werden (siehe Abschnitt zu Risiken weiter unten).

Lunsumio wird als Infusion (Tropf) in eine Vene gegeben. Infusionen mit Lunsumio sollten im ersten Zyklus einmal pro Woche und anschließend für nachfolgende Zyklen einmal alle drei Wochen (jeder Zyklus dauert drei Wochen) über insgesamt 8 Behandlungszyklen gegeben werden. Je nach den Nebenwirkungen und dem Ansprechen der Erkrankung auf die Behandlung können jedoch bis zu 17 Zyklen gegeben werden. Im ersten Zyklus sollten die Infusionen vier Stunden dauern, nachfolgende Infusionen können jedoch schneller gegeben werden, wenn die Behandlung gut vertragen wurde. Der Arzt kann die Behandlung unterbrechen oder abbrechen, wenn beim Patienten bestimmte schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten.

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

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



Wie wirkt Lunsumio?

Follikuläres Lymphom ist ein Krebs, der eine Art weißer Blutkörperchen namens B-Lymphozyten betrifft. Der Wirkstoff in Lunsumio, Mosunetuzumab, ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art von Protein), der so entwickelt wurde, dass er an CD20 und CD3 bindet. CD20 ist ein Protein, das sich auf B-Lymphozyten, einschließlich der Krebszellen, befindet, während es sich bei CD3 um ein auf T-Zellen befindliches Protein (eine andere Art von weißen Blutkörperchen) handelt. T-Zellen sind Teil der Abwehrkräfte des Körpers und tragen zum Schutz des Körpers vor Infektionen bei. Sie können auch Krebszellen zerstören.

Indem es an die Proteine CD20- und CD3 bindet, wirkt das Arzneimittel wie eine Brücke, die die Krebszellen und T-Zellen zusammenbringt. Dies regt die T-Zellen dazu an, die Krebszellen zu zerstören, und trägt dazu bei, die Erkrankung zu kontrollieren.

Welchen Nutzen hat Lunsumio in den Studien gezeigt?

Der Nutzen von Lunsumio wurde in einer Studie bei Erwachsenen mit rezidiviertem oder refraktärem follikulärem Lymphom untersucht, die zuvor mindestens zwei Therapien erhalten hatten. In dieser Studie wurde Lunsumio nicht mit anderen Arzneimitteln verglichen. Als Reaktion auf die Behandlung schrumpfte oder verschwand der Krebs bei 80 % (72 von 90) der Patienten, während 60 % (54 von 90) der Patienten ein vollständiges Ansprechen erreichten (kein Anzeichen von Krebs). Im Durchschnitt hielt das Ansprechen bei 62 % der Patienten mindestens 12 Monate an.

Welche Risiken sind mit Lunsumio verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Lunsumio (die mehr als 2 von 10 Personen betreffen können) sind Zytokin-Freisetzungssyndrom (eine potenziell lebensbedrohliche Erkrankung, die Fieber, Erbrechen, Kurzatmigkeit, Kopfschmerzen und niedrigen Blutdruck verursacht), Neutropenie (niedrige Anzahl von Neutrophilen, einer Art weißer Blutkörperchen), Fieber, niedrige Phosphatspiegel im Blut und Kopfschmerzen. Sehr häufige schwerwiegende Nebenwirkungen waren Zytokin-Freisetzungssyndrom, Fieber und Pneumonie (Infektion der Lunge).

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

Warum wurde Lunsumio in der EU zugelassen?

Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem follikulärem Lymphom verfügen über begrenzte Behandlungsoptionen. Die Behandlung mit Lunsumio führte bei einem hohen Anteil dieser Patienten zu einem vollständigen Ansprechen, und die Nebenwirkungen wurden im Allgemeinen als beherrschbar und akzeptabel erachtet. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Lunsumio gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Lunsumio wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Dies bedeutet, dass weitere Nachweise für das Arzneimittel erwartet werden, die das Unternehmen bereitstellen muss. Die Agentur wird jedes Jahr sämtliche neuen Informationen prüfen, die verfügbar werden. Diese Übersicht wird bei Bedarf aktualisiert.

Welche Informationen werden für Lunsumio noch erwartet?

Da Lunsumio eine Zulassung unter „Besonderen Bedingungen“ erteilt wurde, wird das Unternehmen, das Lunsumio in Verkehr bringt, Ergebnisse aus einer laufenden Studie vorlegen, in der Lunsumio bei Patienten mit follikulärem Lymphom, die zuvor mindestens eine Behandlung gegen ihre Erkrankung erhalten hatten, mit Rituximab, jeweils in Kombination mit Lenalidomid, verglichen wird.

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

Das Unternehmen, das Lunsumio in Verkehr bringt, muss Patienteninformationskarten mit Informationen über die wichtigsten Anzeichen und Symptome des Zytokin-Freisetzungssyndroms bereitstellen und darüber, wann und wo Hilfe bei solchen Anzeichen beantragt werden kann. Mit dieser Karte werden auch Angehörige der Heilberufe darüber informiert, dass der Patient Lunsumio erhält.

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

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

Weitere Informationen über Lunsumio

Weitere Informationen zu Lunsumio finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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