



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lunsumio (μοσουνετουζουμάμπη)

Ανασκόπηση του Lunsumio και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Lunsumio και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Lunsumio είναι αντικαρκινικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με οζώδες λέμφωμα το οποίο δεν ανταποκρίνεται (ανθεκτικό) ή έχει υποτροπιάσει ύστερα από τουλάχιστον δύο προηγούμενες θεραπείες.

Το οζώδες λέμφωμα είναι μια μορφή καρκίνου που προσβάλλει έναν τύπο λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται Β-λεμφοκύτταρα.

Το οζώδες λέμφωμα είναι σπάνια νόσος και το Lunsumio χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες παθήσεις) στις 16 Νοεμβρίου 2021. Περισσότερες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μπορείτε να βρείτε [στον δικτυακό τόπο](#) του EMA.

Το Lunsumio περιέχει τη δραστική ουσία μοσουνετουζουμάμπη.

Πώς χρησιμοποιείται το Lunsumio;

Το Lunsumio χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και πρέπει να χορηγείται υπό την επίβλεψη γιατρού ειδικευμένου στη χρήση αντικαρκινικών φαρμάκων.

Το Lunsumio θα πρέπει να χορηγείται σε εγκατάσταση με κατάλληλη ιατρική υποστήριξη για τη διαχείριση σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως το σύνδρομο απελευθέρωσης κυτταροκινών (CRS) και το σύνδρομο νευροτοξικότητας σχετιζόμενης με ανοσοδραστικά κύτταρα (ICANS). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με αυτές τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες, βλ. την παράγραφο σχετικά με τους κινδύνους παρακάτω.

Το Lunsumio χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση) ή με υποδόρια ένεση στον μηρό ή την κοιλιακή χώρα, ανά κύκλους θεραπείας 3 εβδομάδων. Κατά τη διάρκεια του πρώτου κύκλου, ο ασθενής λαμβάνει μία έγχυση ή ένεση την εβδομάδα και κάθε έγχυση διαρκεί μερικές ώρες. Στους επόμενους κύκλους, χορηγείται μία έγχυση ή ένεση κάθε 3 εβδομάδες και η έγχυση μπορεί να χορηγείται ταχύτερα εάν οι προηγούμενες εγχύσεις ήταν καλά ανεκτές.

Η θεραπεία με το Lunsumio διαρκεί συνήθως 8 κύκλους, αλλά μπορούν να χορηγηθούν έως και 17 κύκλοι, ανάλογα με την ανταπόκριση της νόσου στη θεραπεία. Ωστόσο, ο γιατρός μπορεί να διακόψει προσωρινά ή οριστικά τη θεραπεία εάν ο ασθενής εμφανίσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.



Για να μειωθεί ο κίνδυνος εμφάνισης CRS και αντιδράσεων που σχετίζονται με την έγχυση, στους ασθενείς χορηγούνται φάρμακα πριν από τις δύο πρώτες δόσεις του Lunsumio. Σε περίπτωση εμφάνισης αυτών των αντιδράσεων, οι ασθενείς συνεχίζουν να λαμβάνουν αυτά τα φάρμακα πριν από τις επόμενες δόσεις.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Lunsumio, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Lunsumio;

Η δραστική ουσία του Lunsumio, η μοσουνετουζουμάμπη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) που έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να προσκολλάται στην πρωτεΐνη CD20, η οποία βρίσκεται στα Β λεμφοκύτταρα, συμπεριλαμβανομένων των κυττάρων του οζώδους λεμφώματος.

Προσκολλάται επίσης στην πρωτεΐνη CD3, μια πρωτεΐνη που υπάρχει στα Τ κύτταρα, έναν άλλο τύπο λευκών αιμοσφαιρίων. Τα Τ κύτταρα αποτελούν μέρος του ανοσοποιητικού συστήματος (της φυσικής άμυνας του οργανισμού). Συμβάλλουν στην προστασία του οργανισμού από λοιμώξεις και μπορούν επίσης να καταστρέψουν τα καρκινικά κύτταρα.

Με την προσκόλλησή του στις πρωτεΐνες CD20 και CD3, το Lunsumio φέρνει σε επαφή τα καρκινικά κύτταρα και τα Τ-κύτταρα. Με αυτόν τον τρόπο τα Τ κύτταρα μπορούν να καταστρέψουν τα κύτταρα του οζώδους λεμφώματος.

Ποια είναι τα οφέλη του Lunsumio σύμφωνα με τις μελέτες;

Τα οφέλη του Lunsumio αξιολογήθηκαν σε μια μελέτη σε ενήλικες με υποτροπιάζον ή ανθεκτικό οζώδες λέμφωμα, οι οποίοι είχαν λάβει τουλάχιστον δύο προηγούμενες θεραπείες. Στην εν λόγω μελέτη, το Lunsumio δεν συγκρίθηκε με άλλα φάρμακα. Ως ανταπόκριση στη θεραπεία, το 80 % (72 από τους 90) των συμμετεχόντων παρουσίασαν συρρίκνωση ή εξάλειψη του καρκίνου τους, ενώ 54 από τους 90 ασθενείς (60 %) πέτυχαν πλήρη ανταπόκριση (δεν υπάρχουν ανιχνεύσιμα σημεία καρκίνου). Κατά μέσο όρο, η ανταπόκριση διήρκεσε τουλάχιστον 12 μήνες στο 62% των ασθενών.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Lunsumio;

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Lunsumio, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Lunsumio (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 2 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν σύνδρομο απελευθέρωσης κυτταροκινών (δυσνηκτικά απειλητική για τη ζωή πάθηση που προκαλεί πυρετό, έμετο, δύσπνοια, κεφαλαλγία και χαμηλή αρτηριακή πίεση), ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων), εξάνθημα και λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (λοίμωξη της μύτης και του φάρυγγα).

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές. Στις συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 2 στους 100 ασθενείς) περιλαμβάνονται σύνδρομο απελευθέρωσης κυτταροκινών, πυρετός, σήψη (όταν βακτήρια και οι τοξίνες τους κυκλοφορούν στο αίμα με αποτέλεσμα την πρόκληση βλάβης στα όργανα), λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος και πνευμονία (λοίμωξη των πνευμόνων).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Lunsumio στην ΕΕ;

Οι ασθενείς με υποτροπιάζον ή ανθεκτικό οζώδες λέμφωμα έχουν περιορισμένες θεραπευτικές επιλογές. Η θεραπεία με Lunsumio είχε ως αποτέλεσμα την πλήρη ανταπόκριση (χωρίς ανιχνεύσιμα συμπτώματα

καρκίνου) σε περισσότερους από τους μισούς ασθενείς. Σε ό,τι αφορά την ασφάλεια, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου θεωρήθηκαν γενικά αντιμετωπίσιμες και αποδεκτές για τη νόσο για την οποία χρησιμοποιείται.

Το Lunsumio έχει λάβει «έγκριση υπό όρους». Αυτό σημαίνει ότι το φάρμακο εγκρίθηκε βάσει λιγότερο ολοκληρωμένων δεδομένων από αυτά που συνήθως απαιτούνται, διότι το φάρμακο καλύπτει μια ανικανοποίητη ιατρική ανάγκη. Ο Οργανισμός θεωρεί ότι το όφελος από την επίσπευση της διάθεσης του φαρμάκου υπερτερεί των κινδύνων που σχετίζονται με τη χρήση του εν αναμονή περαιτέρω αποδεικτικών στοιχείων.

Η εταιρεία πρέπει να παράσχει περαιτέρω στοιχεία για το Lunsumio. Πρέπει να υποβάλλει αποτελέσματα από μια εν εξελίξει μελέτη που συγκρίνει το Lunsumio με ριτουξιμάμμη, χορηγούμενα αμφότερα σε συνδυασμό με λεναλιδομίδη, σε ασθενείς με οζώδες λέμφωμα που είχαν λάβει τουλάχιστον μία προηγούμενη θεραπεία. Ο Οργανισμός θα επανεξετάζει ετησίως κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Lunsumio;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Lunsumio πρέπει να παράσχει κάρτα ασθενούς σε όλους τους ασθενείς που λαμβάνουν το φάρμακο. Στην κάρτα επεξηγούνται τα βασικά σημεία και συμπτώματα του CRS και του ICANS και παρέχονται συμβουλές σχετικά με το πότε πρέπει να ζητείται επείγουσα ιατρική βοήθεια.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Lunsumio.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Lunsumio τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Lunsumio αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Lunsumio

Το Lunsumio έλαβε άδεια κυκλοφορίας υπό όρους, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 3 Ιουνίου 2022.

Περισσότερες πληροφορίες για το Lunsumio διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lunsumio.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 10-2025.