



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lumoxiti (*moxetumomab pasudotox*)

Общ преглед на Lumoxiti и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Lumoxiti и за какво се използва?

Lumoxiti е противораково лекарство, което се използва за лечение на възрастни с косматоклетъчна левкемия — рак на белите кръвни клетки, при който се произвеждат твърде много В клетки (вид бели кръвни клетки). Терминът „косматоклетъчен“ е свързан с подобните на косми израстъци, които се забелязват по повърхността на В клетките, когато се изследват под микроскоп.

Lumoxiti се използва, когато заболяването не се повлиява или се е възобновило (има рецидив) след прилагането на най-малко две други лечения, включително лечение с вид противораково лекарство, наречено аналог на пуриновите нуклеозиди (PNA).

Lumoxiti съдържа активното вещество моксетумомаб пазудотокс (*moxetumomab pasudotox*).

Косматоклетъчната левкемия се счита за рядко заболяване и Lumoxiti е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 5 декември 2008 г. Допълнителна информация за лекарствата сираци можете да намерите [тук](#).

Как се използва Lumoxiti?

Lumoxiti се отпуска по лекарско предписание. Лечението трябва да се започне и наблюдава от лекар с опит в прилагането на противоракови терапии.

Лекарството се прилага чрез инфузия (вливане) във вена. Препоръчителната доза зависи от телесното тегло на пациента. Инфузиите продължават 30 минути и се прилагат на ден 1, 3 и 5 от 4-седмичния цикъл. Лечението може да включва до 6 цикъла, освен ако лекарството не престане да действа или пациентът не получи тежки нежелани реакции. Също така лекарят може да спре лечението, ако пациентът вече не показва признаци на заболяването.

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

Как действа Lumoxiti?

Активното вещество в Lumoxiti, моксетумомаб пазудотокс, е изградено от антитяло (вид протеин), свързано с част от токсина на бактериите *Pseudomonas*. Антитялото в това лекарство е

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



предназначено да разпознава и да се свързва с антиген (прицел), наречен CD22, който се намира по повърхността на В клетките при косматоклетъчна левкемия. След като се свърже със CD22, мохсетумомаб пазудотокс прониква в клетките, където се освобождава токсинът. Токсинът пречи на раковите клетки да образуват нови протеини и в крайна сметка ги убива.

Какви ползи от Lumoxiti са установени в проучванията?

В едно основно проучване при 80 пациенти е показано, че Lumoxiti е ефективен срещу косматоклетъчна левкемия, която не се е повлияла или е рецидивирала след най-малко 2 други лечения, включително лечение с PNA. Резултатите показват, че при 36 % (29 от 80) от пациентите няма признаци на рак в продължение на най-малко 6 месеца след края на лечението.

Освен това при 80 % (64 от 80) от пациентите броят на кръвните клетки се нормализира и остава в нормалните граници в продължение на средно 46 месеца.

Какви са рисковете, свързани с Lumoxiti?

Най-честите нежелани реакции при Lumoxiti (които може да засегнат повече от 1 на 5 души) са едем (подуване), гадене (позиви за повръщане), реакции, свързани с инфузията, хипоалбуминемия (ниски нива на албумин, протеин в кръвта) и повишени трансамини (възможен признак за чернодробни проблеми).

Най-сериозните нежелани реакции (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) са хемолитичен уремичен синдром (сериозно заболяване, предизвикващо кръвни съсиреци и бъбречна недостатъчност) и синдром на капилярна пропускливост (отделяне на течност от кръвоносните съдове, причиняващо подуване на тъканта и понижаване на кръвното налягане).

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

Защо Lumoxiti е разрешен за употреба в ЕС?

Показано е, че Lumoxiti е ефективен за лечение на косматоклетъчна левкемия и за поддържане на пациентите без рецидив за продължителни периоди. Освен това той коригира абнормния брой на кръвните клетки и ги поддържа в нормалните граници за дълги периоди от време. Ефектът върху броя на кръвните клетки е от полза за пациентите, тъй като малкият брой на кръвни клетки причинява симптоми на заболяването, които изискват лечение. Що се отнася до безопасността на лекарството, нежеланите реакции са в рамките на очакваното за лекарство на базата на имунотоксин и могат да бъдат овладени.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Lumoxiti са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Lumoxiti е разрешен за употреба при „извънредни обстоятелства“. Причината е, че не е било възможно да се получи пълна информация за Lumoxiti поради рядкото разпространение на заболяването. Всяка година Агенцията ще извършва преглед на новата информация и настоящото резюме съответно ще се актуализира.

Каква информация се очаква за Lumoxiti?

Тъй като Lumoxiti е разрешен за употреба при „извънредни обстоятелства“, фирмата, която предлага лекарството, ще проведе проучване въз основа на данни от регистър на заболяването при пациенти с косматоклетъчна левкемия, за да предостави допълнителна информация за безопасността и ефективността на лекарството.

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

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

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

Допълнителна информация за Lumoxiti:

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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба