



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lumoxiti (*moxetumomab pasudotoxum*)

Přehled pro přípravek Lumoxiti a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Lumoxiti a k čemu se používá?

Přípravek Lumoxiti je protinádorový léčivý přípravek používaný k léčbě dospělých pacientů s leukemií z vlasatých buněk, což je nádorové onemocnění bílých krvinek, při němž vzniká příliš mnoho B-buněk (typu bílých krvinek). Termín „vlasatá buňka“ odkazuje na výběžky připomínající vlasy, které jsou při vyšetření pod mikroskopem patrné na povrchu B-buněk.

Přípravek Lumoxiti se používá v případech, kdy onemocnění nereagovalo na nasazení alespoň dvou různých typů léčby, včetně léčby typem protinádorového léku zvaného analog purinových nukleosidů (PNA), nebo po nich došlo k relapsu).

Přípravek Lumoxiti obsahuje léčivou látku moxetumomab-pasudotox.

Leukemie z vlasatých buněk je vzácné onemocnění a přípravek Lumoxiti byl označen dne 5. prosince 2008 jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Další informace o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění naleznete [zde](#).

Jak se přípravek Lumoxiti používá?

Výdej přípravku Lumoxiti je vázán na lékařský předpis. Léčbu přípravkem Lumoxiti by měl zahájit a sledovat lékař, který má zkušenosti s léčbou nádorových onemocnění.

Přípravek se podává ve formě infuze (kapání) do žíly. Doporučená dávka závisí na tělesné hmotnosti pacienta. Infuze trvají 30 minut a podávají se 1., 3. a 5. den 4týdenního cyklu. Léčba může pokračovat až po dobu 6 cyklů, nebo až do doby, kdy léčivý přípravek již není účinný nebo kdy se u pacienta vyskytnou závažné nežádoucí účinky. Lékař může léčbu ukončit i v případě, kdy pacient již nevykazuje známky onemocnění.

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

Jak přípravek Lumoxiti působí?

Léčivá látka v přípravku Lumoxiti, moxetumomab-pasudotox, je tvořena protilátkou (typem bílkoviny), která je navázána na část toxinu bakterie *Pseudomonas*. Protilátka v tomto léčivém přípravku byla navržena tak, aby rozpoznala antigen (cíl) zvaný CD22, který se u leukemie z vlasatých buněk nachází

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



na povrchu B-buněk, a navázala se na něj. Po navázání na CD22 se moxetumomab-pasudotox vstřebává do buněk, kde se uvolňuje toxin. Toxin poté zabraňuje nádorovým buňkám v tvorbě nových bílkovin, a následně je usmrcuje.

Jaké přínosy přípravku Lumoxiti byly prokázány v průběhu studií?

Hlavní studie, do které bylo zařazeno 80 pacientů, prokázala, že přípravek Lumoxiti je účinný proti leukemii z vlasatých buněk, která nereagovala na nejméně 2 jiné léčby, včetně léčby PNA, nebo u nich došlo k jejímu relapsu. Z výsledků vyplynulo, že nejméně 6 měsíců po ukončení léčby nevykazovalo žádné známky nádorového onemocnění 36 % (29 z 80) pacientů.

Počty krvinek se navíc vrátily k normálním hodnotám u 80 % (64 z 80) pacientů a zůstaly v normálním rozmezí průměrně po dobu 46 měsíců.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Lumoxiti?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Lumoxiti (které mohou postihnout více než 1 osobu z 5) jsou edém (otok), nauzea (pocit na zvracení), reakce spojená s infuzí, hypalbuminémie (nízké hladiny albuminu, což je krevní bílkovina) a zvýšení hladiny transamináz (možný příznak jaterních potíží).

Nejzávažnějšími nežádoucími účinky (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou hemolyticko-uremický syndrom (závažné onemocnění způsobující krevní sraženiny a selhání ledvin) a syndrom kapilárního úniku (únik tekutiny z krevních cév způsobující otok tkáně a pokles krevního tlaku).

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

Na základě čeho byl přípravek Lumoxiti registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Lumoxiti je účinný v léčbě leukemie z vlasatých buněk a udržování pacientů bez nádorového onemocnění po delší dobu. Rovněž upravuje abnormální počet krvinek a po dlouhou dobu jej udržuje v normálním rozmezí. Vliv na počet krvinek je pro pacienty přínosný, protože jejich nízký počet vyvolává příznaky onemocnění, které vyžadují léčbu. Pokud jde o bezpečnost léčivého přípravku, nežádoucí účinky odpovídají nežádoucím účinkům očekávaným u léčivého přípravku na bázi imunotoxinu a jsou zvladatelné.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Lumoxiti převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Přípravek Lumoxiti byl registrován „za výjimečných okolností“, neboť vzhledem ke vzácné povaze tohoto onemocnění nebylo možné o přípravku Lumoxiti získat úplné informace. Agentura každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace a tento přehled bude podle potřeby aktualizován.

Jaké informace o přípravku Lumoxiti nebyly dosud předloženy?

Jelikož přípravek Lumoxiti byl registrován za výjimečných okolností, společnost, která tento přípravek dodává na trh, provede studii založenou na údajích z registru pacientů s leukemií z vlasatých buněk, aby poskytla další informace o bezpečnosti a účinnosti tohoto přípravku.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Lumoxiti?

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

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Lumoxiti průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s tímto přípravkem jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Lumoxiti

Další informace o přípravku Lumoxiti jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lumoxiti.

Léčivý přípravek již není registrován